VES-MATIC CUBE 200

MANUALE OPERATIVO

Release software N°2.33

Rev. 1.0 del Dicembre 2012

Apparecchio automatico professionale per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione (VES)

(brevettato)

DIESSE

INNOVATIVE CLINICAL DIAGNOSTIC SYSTEMS

PRODUTTORE

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 587111 Fax. ++39 0577 318690
WWW.DIESSE.IT

RESPONSABILE LEGALE

AMMINISTRATORE DELEGATO
Dr. Francesco Cocola
SEDE LEGALE ed AMMINISTRATIVA
Via A. Solari 19, 20144 MILANO,
Tel. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

S**ERVIZIO ASSISTENZA TECNICA**
Strada del Laghi, 39 53035 Monteriggioni (SI), Loc. Rigoni)
Numero verde: 800 606932
e-mail: assistenzatecnica@diesse.it

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere soggette a modifiche senza preavviso. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta in qualsiasi forma o mezzo elettronico o meccanico, per alcun uso, senza il permesso scritto di DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Rilasciato nel Dicembre 2012 (Pagine Totali: 115)

ATTENZIONE il presente manuale è composto da 115 pagine. Utilizzare solo se completo, in caso contrario DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. declina ogni responsabilità

Norme Applicate al presente documento:
UNI EN ISO 18113-3:2010
CEI EN 61010-1 II Edizione Fascicolo 6290 (Novembre 2001)
CEI EN 61010-2-101 Edizione Fascicolo 7134 (Novembre 2003)

ELENCO REVISIONI MANUALE

REVISIONI MANUALE	DESCRIZIONE MODIFICHE	APPR.
1.0 del 12/2012	Versione Ufficiale	F. Cocola **R&D director**

Applicazione del manuale

Il presente manuale si applica ai seguenti modelli di Ves-Matic Cube 200:

Codice DIESSE	Descrizione Modello
10370/S	VES-MATIC CUBE 200 predisposto per rack SYSMEX
10370/A	VES-MATIC CUBE 200 predisposto per rack ADVIA® BAYER
10370/AB	VES-MATIC CUBE 200 predisposto per rack ABX
10370/BC	VES-MATIC CUBE 200 predisposto per rack BECKMAN COULTER
10370/BC5	VES-MATIC CUBE 200 predisposto per rack BECKMAN COULTER a 5 posizioni

SIMBOLOGIA

Legenda Simboli Grafici adottati sullo strumento.	
CE	Strumento che soddisfa i requisiti della direttiva europea per i dispositivi diagnostici in vitro (98/79/EC).
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro.
	Data di fabbricazione.
SN	Numero di Serie.
	Dati del fabbricante
Legenda Simboli Elettrici e di Sicurezza adottati sullo strumento.	
	Messa a terra
	RAEE: Apparecchiatura Elettrica-Elettronica - Obbligo di Raccolta differenziata ai sensi del D.L.25/07/2005 n°151(Italia), attuazione delle direttive 2002/96/CE e 2003/108/CE
	Attenzione, leggere il manuale, osservare i simboli relativi alla sicurezza.
	Cautela, pericolo di scossa elettrica
	Cautela: prodotto biohazard
	Cautela: raggio laser
Legenda Simboli adottati nel documento	
	ATTENZIONE, potenziale pericolo di lesioni personali, tutte le condizioni indicate nel testo associato devono essere conosciute e comprese prima di procedere.
	CAUTELA, potenziale pericolo di danneggiamento dell'apparecchio, tutte le condizioni indicate nel testo associato devono essere conosciute e comprese prima di procedere.
	NOTA, informazione importante.

	BIOHAZARD, pericolo di contaminazione con sostanza potenzialmente infetta.
	Strumento conforme agli standard CSA per il mercato Canadese e USA.

LIMITAZIONI E AVVERTENZE

Prima dell'installazione e dell'utilizzo dello strumento, **per un uso corretto e sicuro**, si consiglia di **leggere attentamente** le avvertenze e le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso. E' importante che questo manuale d'istruzioni sia conservato unitamente allo strumento per consultazioni future.

In caso di vendita o trasferimento assicurasi che il presente manuale accompagni il Ves-Matic Cube 200 per permettere ai nuovi utilizzatori d'informarsi sul funzionamento e sui relativi avvertimenti.

Si raccomanda l'uso dello strumento **solo a personale abilitato** e **competente.** L'installazione deve essere effettuata da una tecnico autorizzato Diesse Diagnostica Senese S.p.A. come dovrà risultare dal **Report** d'installazione fornito separatamente con la Installation Check Guide.

Essa dovrà essere trasmessa al Servizio Tecnico Diesse Diagnostica Senese S.p.A. preposto al fine di poter permettere l'efficacia degli eventuali interventi di assistenza post installazione.

I requisiti di sicurezza e performance dello strumento non sono più garantiti qualora si impieghi, per alimentare l'apparecchio, un modello di cavo diverso da quello fornito a corredo, compatibile con la tensione di rete del Paese di installazione.

PERICOLI DI BIOCONTAMINAZIONE

	Viene trattato materiale potenzialmente infetto. Quando si utilizza un sistema di analisi come il Ves-Matic Cube 200 devono essere adottate tutte le precauzioni riguardanti il rischio biologico. I campioni non richiedono procedure di preparazione. I campioni devono essere smaltiti in conformità con le direttive di laboratorio e con le leggi locali. Osservare le misure di sicurezza individuale e collettiva previste per l'operatore ed idonee ai locali di esercizio. Attenersi alle DIRETTIVE in materia di sicurezza e alla normativa legislativa vigente.
	In caso di fuoriuscita di materiale biologico, durante il ciclo di lavoro, per pulire le superfici esterne dello strumento, utilizzare i dispositivi previsti per la sicurezza personale e attenersi alle norme di sanitizzazione (vedi paragrafo 5.2).
	Tutti i materiali forniti devono essere eventualmente smaltiti in conformità con le leggi locali.

Sommario

1 CAPITOLO 1 9

1.1 PRESENTAZIONE DELLO STRUMENTO 9
1.2 DESCRIZIONE GENERALE DELLO STRUMENTO 12
1.2.1 MODELLI VES-MATIC CUBE 200 14
1.2.2 COMPATIBILITÀ CON LE PROVETTE USATE PER L'ESAME EMOCROMOCITOMETRICO 16
1.3 MATERIALE A CORREDO DELLO STRUMENTO 18
1.4 SPECIFICHE TECNICHE 21
1.5 DESCRIZIONE TECNICA DELLO STRUMENTO 22
1.6 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO 26

2 CAPITOLO 2 27

2.1 PREPARAZIONE E CONTROLLI PRIMA DELL'INSTALLAZIONE 27
2.2 COLLOCAZIONE 28
2.3 LIMITAZIONI E AVVERTENZE 31

3 CAPITOLO 3 33

3.1 ACCENSIONE DELLO STRUMENTO 33
3.2 DESCRIZIONE DEL SOFTWARE 34
3.2.1 Menu principale 34
3.2.2 Menu' archivio 51
3.2.3 Menu' impostazioni 58
3.3 CHECK DEVICE 63
3.4 LETTURA GUIDATA DELLA STAMPA DEI RISULTATI 66

4 CAPITOLO 4 69

4.1 DESCRIZIONE GENERICA DI UN CICLO ANALITICO VES NEL VES-MATIC CUBE 200 69
4.2 DESCRIZIONE DETTAGLIATA 71
4.2.1 Prima accensione 71
4.2.2 Preparazione del campione 71
4.2.3 Avvertenze e limitazioni 75
4.2.4 Sequenza di preparazione di un esame 77
4.2.5 Conclusione del ciclo analitico 78
4.2.6 Conclusione dell'attivita' analitica quotidiana 79

5 CAPITOLO 5 80

5.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI 80
5.2 PULIZIA/DISINFEZIONE DELLO STRUMENTO 80
5.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA NELLA STAMPANTE 81
5.4 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI 82

6 CAPITOLO 6 85

6.1 TROUBLESHOOTING 85
6.2 GESTIONE AUTONOMA DI ALCUNE PROBLEMATICHE 90
6.2.1 Procedura per l'accesso al Modulo Classificatore 90
6.2.2 Procedura di accesso parziale al Modulo Analisi 91
6.2.3 Elenco di alcuni messaggi di errore e loro soluzione 92

7 CAPITOLO 7 95

7.1 LETTORE DI CODICE A BARRE ESTERNO 95
7.2 COLLEGAMENTO A HOST COMPUTER 96
7.2.1 Premessa: Informazioni Tecniche 96
7.2.2 Premessa: Rappresentazione Esadecimale ASCII (HEX-ASCII) 96
7.2.3 Nota Generale: Ritardo sulla risposta 96
7.2.4 Messaggio Richiesta Provette da Processare: Comando 0x50 97
7.2.5 Messaggio di Risposta con Dati a Comando 0x50 99
7.2.6 Messaggio Invio Risultati: Comando 0x51 100
7.2.7 Messaggio Invio Dati Campione QC (Controllo Qualità) : Comando 0x52 103
7.2.8 Esempio di Protocollo Seriale 105

BIBLIOGRAFIA 107

ALLEGATO A: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE 108

ALLEGATO B: MODULO RICHIESTA ASSISTENZA 110

ALLEGATO C: ACCESSORI, PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO 111

ALLEGATO D: MODULO RICHIESTA ACCESSORI, PARTI DI RICAMBIO E MATERIALE DI CONSUMO 112

ALLEGATO E: METODO MANUALE SECONDO LA TECNICA DI WESTERGREN 113

ALLEGATO F: ISTRUZIONI RAPIDE 114

1 CAPITOLO 1

1.1 PRESENTAZIONE DELLO STRUMENTO
1.2. DESCRIZIONE GENERALE DELLO STRUMENTO
1.2.1 Modelli Ves-Matic Cube 200
1.2.2 Compatibilità con le provette usate per l'esame emocromocitometrico
1.3 MATERIALE A CORREDO DELLO STRUMENTO
1.4 SPECIFICHE TECNICHE
1.5.SCHEMA A BLOCCHI
1.6 DESCRIZIONE TECNICA DELLO STRUMENTO
1.7 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

1.1 PRESENTAZIONE DELLO STRUMENTO

Il Ves-Matic Cube 200 è uno strumento da banco sviluppato per determinare la velocità di eritrosedimentazione (VES) utilizzando campioni di sangue prelevati in provette da emocromo e quindi anti-coagulati con EDTA. Il livello di sedimentazione delle emazie nel plasma autologo è letto direttamente nelle provette da emocromo, grazie ad un innovativo sistema opto-elettronico, per cui non occorre un campione dedicato di sangue citrato per il test. Il sistema ben si inserisce nel flusso di lavoro del laboratorio, dal momento che i campioni, contenuti nei rack del contaglobuli in uso presso il laboratorio, sono caricati in continuo ed ad accesso random, senza interruzioni o soste in ogni fase di lavoro della macchina. La selezione dei campioni VES dai campioni non-VES avviene automaticamente, grazie al collegamento dello strumento al sistema informatico del laboratorio, tramite "Host query".

L'esame è eseguito in completa automazione (miscelamento del campione e lettura) ed i risultati, ottenuti in soli 20 minuti, sono confrontabili con quelli ottenuti con il metodo di Westergren alla 1° ora (rif. bibl. 1-10). La capacità analitica massima del sistema è pari a 190 risultati/ora.

Dal momento che l'esame viene eseguito senza prelevare il campione dalla provetta primaria, lo strumento non produce alcun liquido refluo da decontaminare, assicurando completa sicurezza per l'operatore ed un risparmio economico nello smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Lo strumento, che nasce programmato per lavorare sempre con la correzione di temperatura attivata, riporta i risultati alla temperatura di 18°C secondo il nomogramma di Manley (grafico 1.1); tuttavia in funzione delle esigenze di laboratorio è possibile deselezionare la correzione di temperatura.

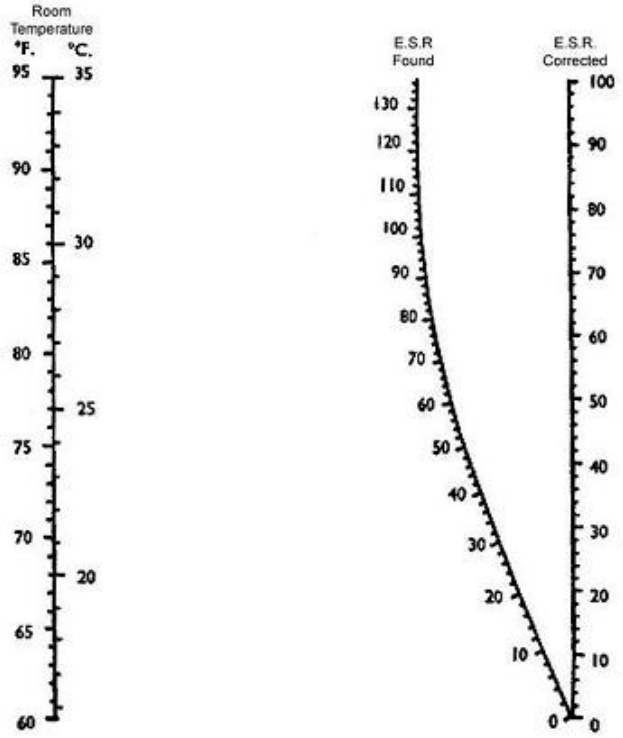


grafico1.1 Nomogramma di Manley

Significato clinico della VES

L'esame della VES (Velocità di Eritro-Sedimentazione) consiste nella misura della distanza percorsa dai globuli rossi separandosi dal plasma autologo anti-coagulato in un periodo prefissato di tempo. In condizioni normali, i globuli rossi tendono a respingersi l'un l'altro in virtù della carica netta negativa della loro membrana cellulare, dovuta alla presenza di numerosi residui di acido sialico a livello delle glicoproteine di membrana. Quando la composizione proteica del plasma si modifica in seguito ad un processo infiammatorio o a danno tissutale, con la produzione delle cosiddette "proteine di fase acuta", grazie al legame di tali proteine (fibrinogeno, immunoglobuline) alla superficie delle emazie, la carica negativa di membrana (potenziale Z) risulta alterata ed i globuli rossi possono impilarsi, per formare i cosiddetti rouleaux, i quali successivamente si aggregano per formare microsfere di raggio uniforme, che iniziano a sedimentare quando la loro densità supera quella del plasma in cui sono immerse. Il valore della VES risulta quindi aumentato in tutte quelle situazioni in cui vi è un aumento delle proteine di fase acuta ed in particolare del fibrinogeno (che si pensa contribuisca per il 70% al fenomeno totale della sedimentazione) ed immunoglobuline (che possono essere elevate in caso di malattie onco-ematologiche). La VES rappresenta quindi una misura indiretta e non specifica di uno stato infiammatorio e risulta innalzata in varie situazioni patologiche quali malattie infiammatorie (infezioni, malattie reumatiche), aumento relativo/assoluto delle globuline (sindrome nefrotica, mielomi), necrosi tissutale (infarto del miocardio, tumori). La VES e' utile per predire la prognosi di alcune malattie quali la polimialgia reumatica, l'arterite a cellule giganti, l'artrite reumatoide e il morbo di Hodgkins ed è utile come marcatore dell'efficacia del trattamento in molte malattie quali artrite reumatoide, vasculiti, collagenosi, atrite settica.

La VES è normalmente più elevata nel sesso femminile rispetto a quello maschile e risulta aumentata anche in gravidanza; vi è inoltre una tendenza della VES ad aumentare all'aumentare dell'età in entrambi i sessi.

Nella classica formulazione di Westergren il test è eseguito su sangue anti-coagulato con citrato, nella proporzione di 4 parti di sangue ed una parte di anticoagulante. Il sangue così trattato è aspirato all'interno di un'apposita pipetta graduata dal diametro interno di 2,5 mm mantenuta verticalmente in uno stativo ed il livello di sedimentazione delle emazie è registrato dopo un'ora, misurando la distanza tra la faccia inferiore del menisco del plasma e la faccia superiore dello strato di globuli rossi sedimentati. Nel sistema Ves-Matic Cube 200, i risultati di sedimentazione delle emazie nel plasma anti-coagulato con EDTA sono rielaborati utilizzando la formula riportata nel documento (inserire citazione) per trasformali in valori di sedimentazione in citrato, in maniera tale da fornir risultati di VES in totale accordo alle linee guida internazionali.

Funzionamento generale dello strumento:

Il sangue raccolto nelle provette per l'esame emocromocitometrico viene accuratamente miscelato dallo strumento; quindi i campioni rimangono in riposo per un tempo prestabilito, per far avvenire la sedimentazione.

Attraverso dei sensori analogici (gruppi opto-elettronici) lo strumento determina automaticamente il livello delle emazie al tempo zero e dopo 20 minuti di sedimentazione e, successivamente, i dati vengono elaborati e quindi automaticamente stampati o visualizzati sul display (in caso di collegamento ad Host, leggere il paragrafo 7.2).

Valori normali della VES (Westergren citrato)

Secondo la letteratura scientifica, Il valore normale della VES è compreso fra 1 e 10 mm/h per l'uomo e fra 1 e 15 mm/h per la donna; in condizioni patologiche tale valore può aumentare fino a valori di 100 mm/h ed oltre.

Range indicativo di normalità per lo strumento Ves-Matic Cube 200

UOMINI	fino a 10 mm/h
DONNE	fino a 15 mm/h

Tali valori sono da considerarsi puramente indicativi e variano in funzione dell'età e del sesso. Secondo le linee guida internazionali, ogni laboratorio dovrebbe determinare i propri intervalli di normalità in base al sesso e suddivisi per decadi di età.

1.2 DESCRIZIONE GENERALE DELLO STRUMENTO

Fig. 1.2.1 “vista anteriore chiuso”

Legenda fig. 1.2.1 ”vista anteriore chiuso”:

① Unita’ di controllo strumento con display dotato di Touch Screen ‘Tablet PC’
② Stampante
③ Sportello del vano inserimento rack
④ Apertura per inserimento del rack portacampioni nel modulo portacampioni

Fig. 1.2.2 “vista anteriore aperto”

Legenda fig. 1.2.2 “vista anteriore aperto”:

① Vano di carico rack campioni
② Lettore interno di Codice a barre
③ Pinza prelievo provetta

fig.1.2.3 'Vista Posteriore'

Legenda fig.1.2.3 'Vista Posteriore'

① Pannello Connessioni Esterne

② Cassetto di alimentazione

fig.1.2.4 'Particolare Pannello Connessioni'

Legenda fig.1.2.4 'Particolare Pannello Connessioni'

① Connettore RS232 (per collegamento ad Host Computer)

② Connettore EXTERNAL BARCODE

③ Connettore USB_HOST

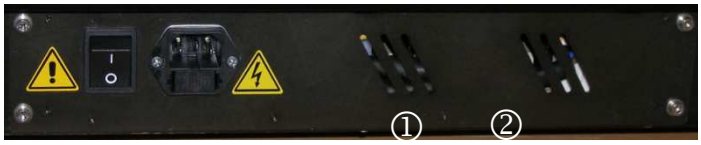


fig.1.2.5 'Particolare Cassetto Alimentazione'

Legenda fig.1.2.5 'Particolare Cassetto Alimentazione'

① Interruttore " I " [ON] / "O" [OFF]

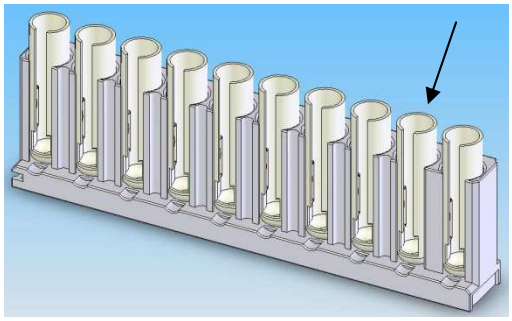
② Presa Filtrata con Alloggiamento Portafusibili

1.2.1 MODELLI VES-MATIC CUBE 200

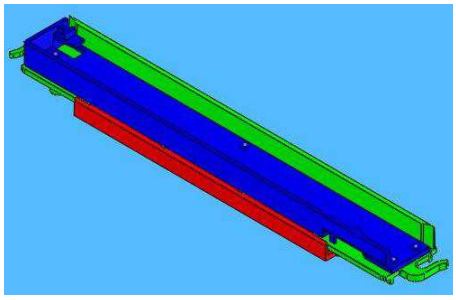
Attualmente lo strumento Ves-Matic Cube 200 viene prodotto in cinque modelli diversi, che ne consentono la compatibilità con il tipo di rack del contaglobuli presente nel laboratorio.

I modelli disponibili sono i seguenti:
Ves-Matic Cube 200 predisposto per contaglobuli SYSMEX/MINDRAY
Ves-Matic Cube 200 predisposto per contaglobuli ADVIA® BAYER
Ves-Matic Cube 200 predisposto per contaglobuli ABX
Ves-Matic Cube 200 predisposto per contaglobuli BECKMAN COULTER
Ves-Matic Cube 200 predisposto per contaglobuli BECKMAN COULTER (5 posizioni)

Ves-Matic Cube 200 Modello per Contaglobuli SYSMEX [Code 10370/S]:
questo modello è predisposto per **Rack Modello SYSMEX:** questi rack sono di colore bianco a 10 posizioni con "camicia" (indicata dalla freccia).

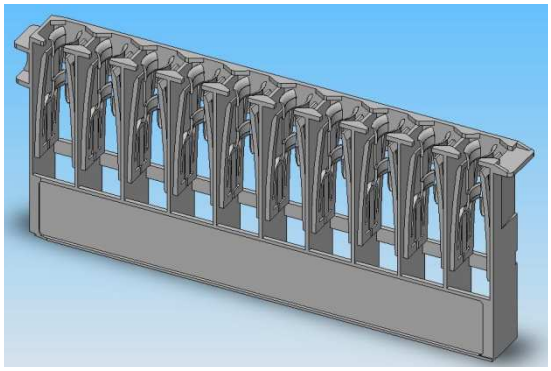


Rack Sysmex

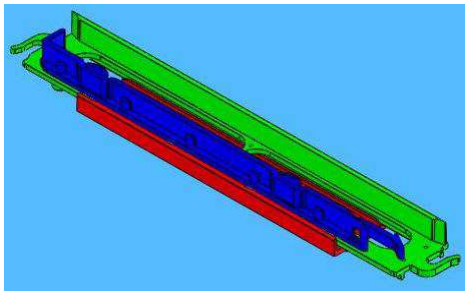


Porta Rack Sysmex

Ves-Matic Cube 200 Modello per Contaglobuli ADVIA® BAYER [code 10370/A]:
questo modello è predisposto per **Rack Modello ADVIA® BAYER**: questi rack sono di colore grigio a 10 posizioni.



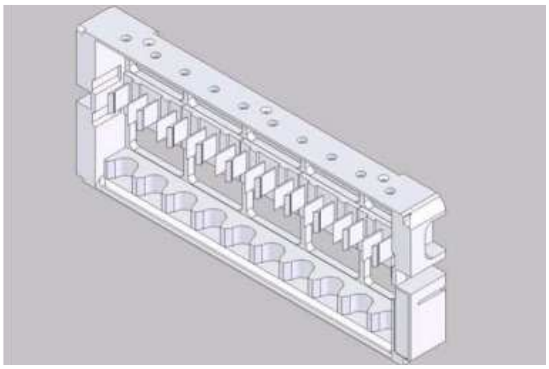
Rack Advia® Bayer



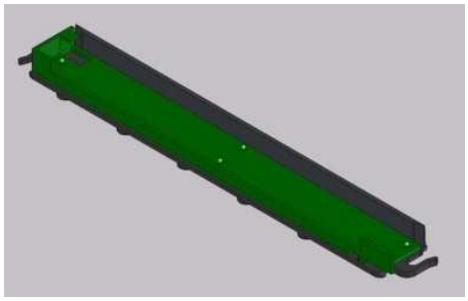
Porta Rack Advia® Bayer

Ves-Matic Cube 200 Modello per Contaglobuli ABX [code 10370/AB]:

Questo modello è predisposto per **Rack Modello ABX**: questi rack sono di colore bianco a 10 posizioni.



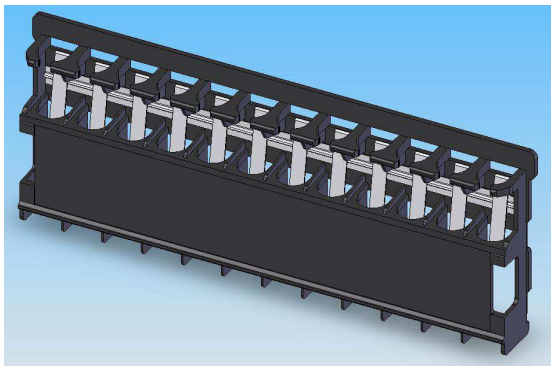
Rack ABX



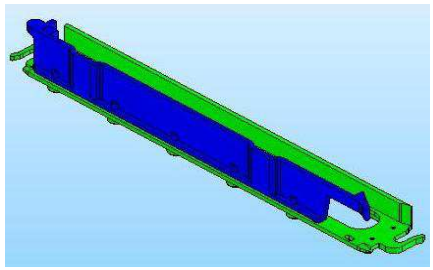
Porta Rack ABX

Ves-Matic Cube 200 Modello per Contaglobuli BECKMAN COULTER [code 10370/BC]:

questo modello è predisposto per **Rack Modello BECKMAN COULTER**: questi rack sono di colore nero, con 12 posizioni.



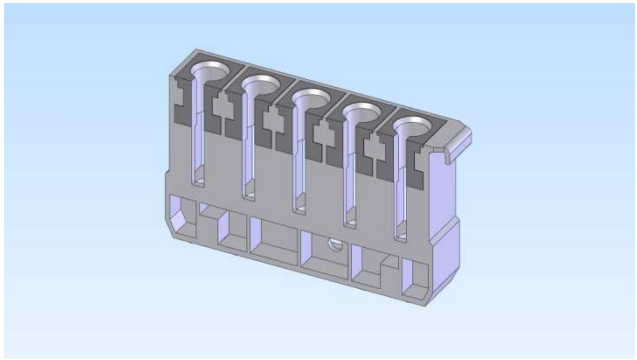
Rack Beckman Coulter

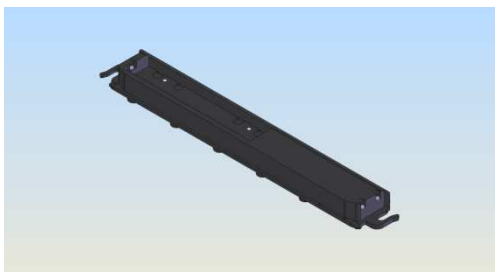


Porta rack Beckman Coulter

Ves-Matic Cube 200 Modello per Contaglobuli BECKMAN COULTER a 5 posizioni [code 10370/BC5]:

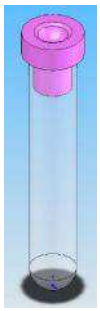
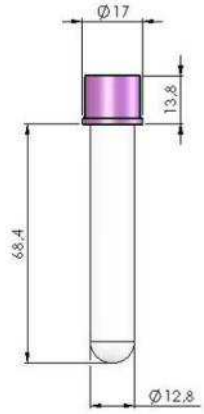
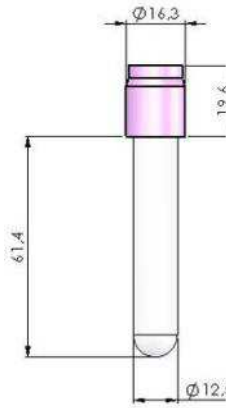
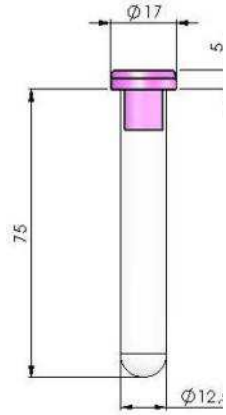
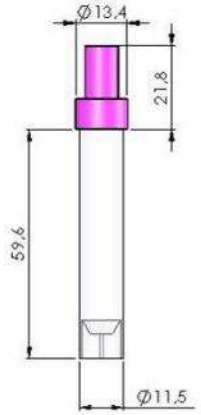
questo modello è predisposto per **Rack Modello BECKMAN COULTER**: questi rack sono di colore grigio, con 5 posizioni.





Porta rack Beckman Coulter (5 posizioni)

1.2.2 COMPATIBILITÀ CON LE PROVETTE USATE PER L'ESAME EMOCROMOCITOMETRICO

	VACUETTE (GREINER BIO-ONE) E SIMILI	VACUTAINER (BD) E SIMILI (VACUTEST KIMA, VENOSAFE TERUMO, VACUTRUST ETC.)	'RUBBER' [RUBBER CAP, BD, TERUMO]	'SARSTEDT' (vedi nota)
Models				
Dimensionis (mm)				

Tutti i modelli di Ves-Matic Cube 200 sono configurati per utilizzare le stesse provette provenienti dal contaglobuli presente in laboratorio. Si ricorda che comunque non è possibile usare contemporaneamente due diversi tipi di provette, le cui dimensioni, in particolare l'altezza, condizionano il movimento di alcune parti meccaniche dello strumento.

L' altezza della provetta condiziona la regolazione e il movimento di gruppi di parti meccaniche interne, perciò è fondamentale, al momento dell'installazione, impostare nel menu di Service il modello di provetta utilizzato; tale intervento sul software di configurazione è consentito solo a Tecnici Autorizzati da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

E' assolutamente vietato l'impiego contemporaneo, con lo stesso strumento, di modelli diversi di provette. In caso di tipologia di provetta non contemplata nei suddetti esempi è possibile richiedere la programmazione dello strumento per renderlo compatibile con la tipologia di provetta desiderata; tale intervento deve essere effettuato solo da un tecnico specializzato ed autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

L'uso di provette di tipo Sarstedt richiede modifiche meccaniche di alcune componenti dello strumento: gruppo espulsore e tubo dell'inseritore (dove è necessario l'aggiunta di una guida

innestabile); inoltre necessita l'impiego di specifiche maglie della catena analitica (per chiarimenti rivolgersi ad un tecnico specializzato ed autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.).

1.3 MATERIALE A CORREDO DELLO STRUMENTO

Il Ves-Matic Cube 200 viene fornito con il seguente materiale di corredo:

Q.tà	Descrizione	Codice	Immagine
1	Manuale operatore (su carta)	R30600541	-------
2	Maniglie sollevamento	R10340531	-------
2	Rack portacampioni	R30003650	
2	Estensioni inserimento rack	R10338870	
2	Chiavi microswitch V.2	R10345960	
1	Rotolo di carta termica H.mm L=57 D=50	R12300000	
2	Fusibili 5A ritardati 5x20 mm UL	R20400070	
1	Cavo di alimentazione 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°-C13	R21890040	
1	Cavo di alimentazione SVT SPINA USA/PRESA VDE 2MT UL	R21890370	

Q.tà	Descrizione	Codice	Immagine
1	Lettore di bar code esterno Z-3010 + cavo 171-10R435-200 (VES-CUBE)	R20550510	
1	Final Inspection report	NA	-------

In funzione del modello prodotto sono forniti a corredo i seguenti accessori

Con Ves-Matic Cube 200 modello 10370/S, per contaglobuli SYSMEX

- n°1 PortaRack Sysmex (*con Modello CODE 10370/S*) [Ref.: R30207890]
- n° 1 CCD&LASER SCAN MODULE [ZEBEX] - CD – USER MANUAL [Ref.: R30650110]

Con Ves-Matic Cube 200 modello10370/A, per contaglobuli Advia® Bayer

- n°1 PortaRack Bayer (*con Modello CODE 10370/A*) [Ref.: R30207900]
- n° 1 CCD&LASER SCAN MODULE [ZEBEX] - CD – USER MANUAL [Ref.: R30650110]

Con Ves-Matic Cube 200 modello10370/AB, per contaglobuli ABX

- n°1 PortaRack ABX (*con Modello CODE 10370/AB*) [Ref.: R30207930]
- n° 1 CCD&LASER SCAN MODULE [ZEBEX] - CD – USER MANUAL [Ref.: R30650110]

Con Ves-Matic Cube 200 modello 10370/BC per contaglobuli BECKMAN COULTER

- n°1 PortaRack BeckC *(con Modello Code 10370/BC)* [Ref.: R30207910]
- n° 1 DS 1100-2110 [DATALOGIC] - CD – USER MANUAL [Ref.: R30650060]

Con Ves-Matic Cube 200 modello 10370/BC5 per contaglobuli BECKMAN COULTER a 5 posizioni

- n°1 PortaRack BeckC Five *(con Modello Code 10370/BC5)* [Ref.: R30214090]
- n° 1 CCD&LASER SCAN MODULE [ZEBEX] - CD – USER MANUAL [Ref.: R30650110]

Materiale di consumo acquistabile per l'utilizzo dello strumento

- Check-Device Transponder RF 1K per VES-MATIC CUBE 200 (1000 tests) [Ref.: 10292]
- Check-Device Transponder RF 5K per VES-MATIC CUBE 200 (5000 tests) [Ref.: 10291]
- Check-Device Transponder RF 10K per VES-MATIC CUBE 200 (10000 tests) [Ref.: 10290]
- ESR Control 2x9 mL (2 Flaconi Normal + 2 Flaconi Abnormal) [Ref.: 10430]
- ESR Control 4x9 mL (1 Flacone Normal + 1 Flacone Abnormal) [Ref.: 10434]
- Carta termica per stampante (1 pz) [Ref.: 10403]

I requisiti di sicurezza e performance dello strumento non sono più garantiti qualora si impieghi, per alimentare l'apparecchio, un modello di cavo diverso da quello fornito a corredo, compatibile con la tensione di rete del Paese di installazione.

I requisiti di sicurezza e performance dello strumento non sono più garantiti qualora lo strumento sia utilizzato con materiale diverso da quello fornito e di seguito riportato: lettore di codice a barre esterno, rack portacampioni stampato, estensione inserimento rack, fusibili ritardati 5A (5x20 mm) UL, guida di programmazione del lettore di codice a barre interno, portarack compatibili con il modello Ves-Matic Cube 200 fornito.

1.4 SPECIFICHE TECNICHE

Alimentazione	Europa: 230Vac@50Hz;Usa/Canada: 110-120Vac@60Hz	
Potenza Elettrica Assorbita	265VA	
Fusibili	2 x 5,0 A Ritardato (5 x 20 mm) UL	
Dimensioni	650 x 680 x 690 mm (l x h x p)	
Peso	70 Kg	
Temperatura Ambiente	In esercizio	da +15 a +35°C
	Magazzino	da + 5°C a + 45°C
Umidità relativa permessa	dal 20 al 80% senza condensazione	
Livello di rumore	78 dBa	
Unità Centrale	Microprocessore Freescale i.MX31 ARM11; Flash 128MB NAND; 128MB DDR RAM	
Display	TFT 800x 600 colori con Touch Screen	
Unità di controllo periferiche	Schede a microprocessore su Bus proprietario	
Sezione analitica interna	Catena a 89 posizioni per le apposite provette	
Step avanzamento catena	19 secondi nel ciclo analitico	
Sezione inserimento campioni	10 + 10 slitte per accoglienza e trasporto dei Rack tipici da Ematologia	
Sezione raccolta campioni analizzati	Rack Portacampioni a 8x14 posizioni per l'archiviazione delle provette processate	
Gruppi Ottici	Due coppie di elementi opto-elettronici (Led & Sensore Analogico).	
Stampante	Alfanumerica a carta termica larga 58 mm, 36 caratteri per linea, velocità 20 mm/sec.	
Interfacce	2 x RS232C, 2 USB Host, 1 USB Client, 1 Slot Compact Flash	
Categoria di Protezione	CLASSE I	
Standards di Sicurezza	CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07)	
EMC	CEI EN 61326 (Ed.2004-08)	
Categoria di Installazione	II	

I requisiti di sicurezza e le performance dello strumento non possono essere garantite se viene utilizzato un cavo di alimentazione diverso da quello fornito (anche se questo è compatibile con la rete elettrica del paese di istallazione).

1.5 DESCRIZIONE TECNICA DELLO STRUMENTO

Il "Modulo Preparatore" è costituito da:

- 'TABLET PC'- UNITA' CENTRALE

  In esso risiede il Software applicativo che controlla, gestisce e riceve dati, via seriale, dalle singole schede periferiche a microprocessore ove risiedono le EEPROM nelle quali sono memorizzati tutti i parametri dello strumento.

  E' dotato di:

  - Un display che consente la visualizzazione e l'interazione (mediante touch screen) con tutte le funzioni del software.

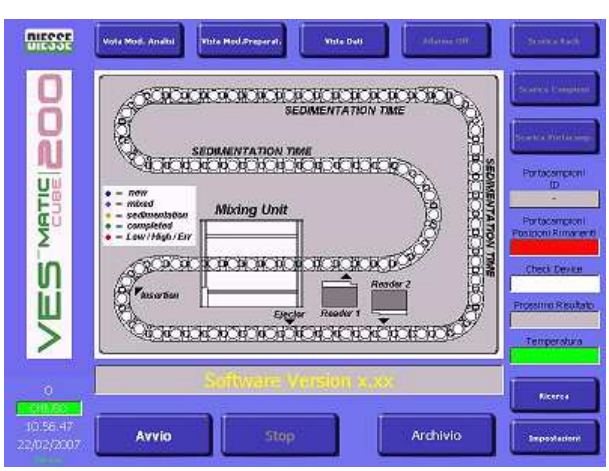
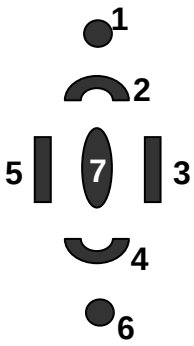


fig. 2.1

  - Una tastiera (fig.2.2) situata sulla cornice del Tablet PC:



Descrizione dei comandi dei pulsanti:

1 e **6** non attivi
2 il puntatore si muove verso l'alto
3 il puntatore si muove verso destra
4 il puntatore si muove verso il basso
5 il puntatore si muove verso sinistra
7 "invio" ("enter")

fig. 2.2

- SEGNALATORE ACUSTICO

  Ha la funzione di richiamare l'attenzione dell'operatore durante particolari fasi di esecuzione del ciclo di lavoro: al momento dell'accensione emette un particolare segnale di avvenuta accensione, ad ogni pressione sui pulsanti della tastiera emette un caratteristico "beep"; inoltre per segnalare un problema emette uno specifico segnale di allarme.

- STAMPANTE

  Stampa i risultati di VES alla fine del ciclo di analisi.

  Per una descrizione dettagliata della stampa dei risultati, consultare il paragrafo 3.4.

- GRUPPO MOVIMENTAZIONE RACK

  I rack estratti dal conta-globuli in uso nel laboratorio vengono inseriti sulla parte frontale dello strumento nelle apposite sedi (10 + 10 slitte totali, 9 slitte accessibili all'operatore).

  Attraverso il movimento combinato di 2 trasferitori e di 2 traslatori, i rack vengono fatti ruotare in senso antiorario all'interno del modulo per essere trasferiti alla postazione di acquisizione di codici a barre e successivamente alla postazione di prelievo provetta del preparatore.

- GRUPPO RILEVAMENTO PRESENZA RACK

  Un sistema di led permette all'operatore di sapere quali siano i rack da rimuovere (led verde) e quali invece siano quelli ancora da processare (led rosso) permettendo un caricamento random ed in continuo dello strumento.

- GRUPPO LETTURA CODICI A BARRE

  Effettua la lettura del codice a barre di ciascun campione in modo che lo strumento possa operare una Host Query per individuare le provette che devono essere processate per la VES e che quindi debbono essere inserite nella sottostante catena porta-provette.

  I campioni per cui non è richiesta la VES vengono invece lasciati nel rack.

- GRUPPO PINZA

  Provvede al prelievo della provetta dal rack del conta-globuli ed al trasferimento di quest'ultima nel tubo dell'inseritore.

- GRUPPO INSERIMENTO

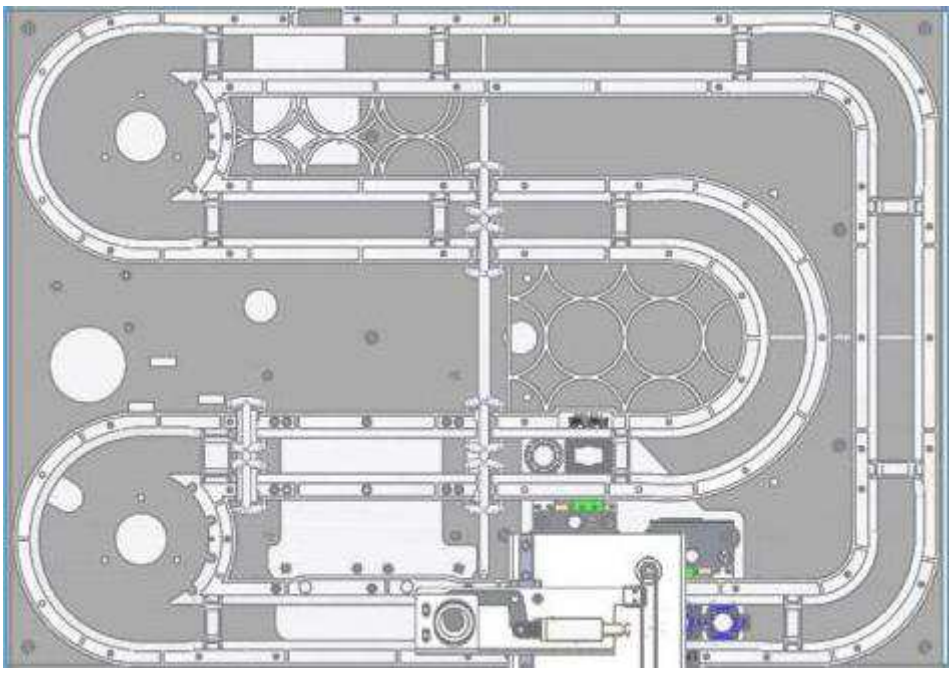
  Unità di collegamento fra il modulo preparatore ed il modulo analisi, ha la funzione di guidare la provetta da processare nella maglia della catena sottostante.

"Modulo Analisi" costituito da:

- CATENA PORTAPROVETTE

  La catena portaprovette è composta da 89 maglie indipendenti, libere di ruotare nel punto di congiunzione, in cui sono inseriti i campioni; con l'ausilio di due ruote di trazione la catena ruota in senso orario all'interno del modulo analisi trasferendo i campioni al gruppo di agitazione e di seguito ai gruppi lettura.

  La velocità di movimentazione della catena è impostata per permettere ai campioni di sedimentare per un tempo di 20 minuti prima che sia eseguita l'ultima lettura.



- GRUPPO AGITAZIONE

  Unità preposta ad effettuare l'inclinazione e rotazione di 150° della catena portaprovette per un totale di 15 inversioni, al fine di garantire l'omogenea sospensione dei globuli rossi.

- GRUPPI LETTURA 1 & 2

  Su ciascun gruppo un motore provvede al sollevamento del gruppo di lettura che, mediante l'ausilio di un sensore ottico, verifica l'idoneità del campione contenuto nella provetta e ne rileva il livello di sedimentazione.

- SENSORE TEMPERATURA

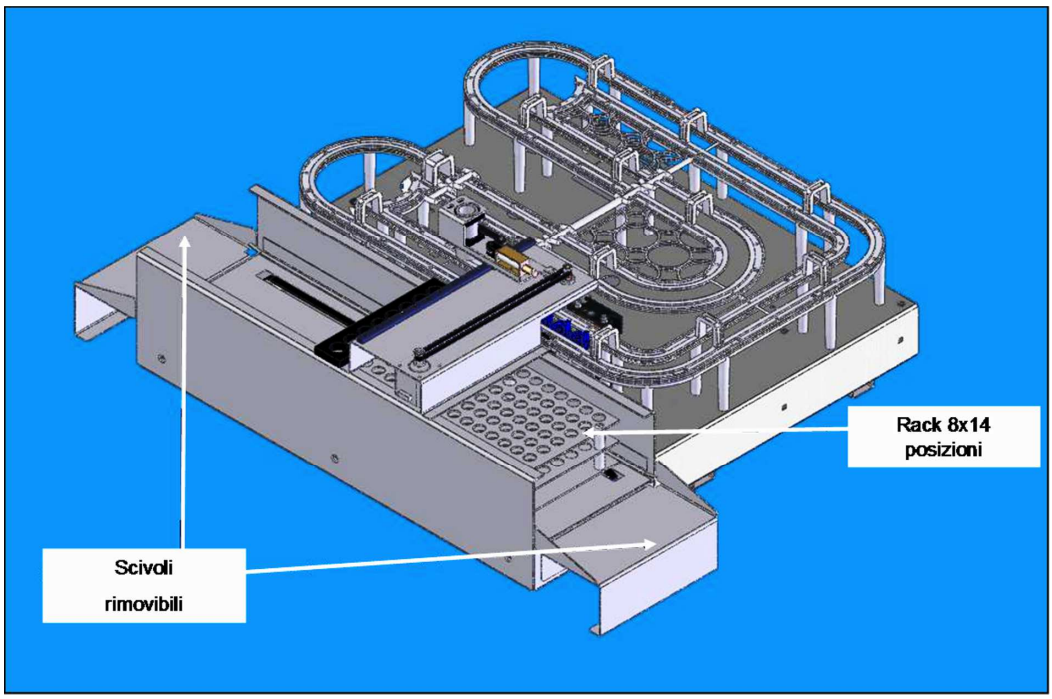
  Misura la temperatura interna allo strumento ed è posto all'interno del modulo analisi. Il valore della temperatura rilevata viene riportato nella "finestra temperatura" presente sul display.

- GRUPPO ESPULSORE

  Consente l'espulsione della provetta dalla catena analitica del modulo analisi ed il trasferimento al rack portacampioni presente nel modulo portacampioni.

Il "Modulo Portacampioni"

Al termine della procedura analitica, il gruppo espulsore ha la funzione di rimuovere, spingendola verso l'alto, la provetta dalla maglia ed inserirla nel tubo del gruppo trasferimento provetta opportunamente posizionato sopra la catena.



Il " *Modulo Portacampioni*" è costituito da:

- GRUPPO TRASFERIMENTO PROVETTA
  Unità preposta al prelievo della provetta all'interno del modulo analisi e al collocamento della stessa nel rack portacampioni a 112 posizioni.

- GRUPPO TRASCINAMENTO RACK
  Questo gruppo movimenta, con l'ausilio di cinghie posizionate sulla base, il rack portacampioni lungo il modulo per permettere al gruppo trasferimento provetta di occupare tutte le posizioni libere del rack.
  I rack portacampioni espulsi dallo strumento possono essere conservati in frigo.
  Nel caso di ricerca di un particolare campione, il Ves-Matic Cube 200 fornisce il codice dello stesso con le coordinate del campione nel rack portacampioni, il quale a sua volta e' identificato da un codice specifico.

1.6 INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Lo strumento Ves-Matic Cube 200, per il suo funzionamento, dipende da una tensione di rete e pertanto, secondo la DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/CE del 27 gennaio 2003 e successive modifiche del Parlamento Europeo, è classificato come Apparecchiatura Elettrica-Elettronica. [D.L.25/07/2005 n°151 (Italia)]

Pertanto:
E' **assolutamente vietato** smaltire lo strumento nei rifiuti solidi urbani per non incorrere nelle sanzioni previste a termini di legge.
Al termine del ciclo di vita è fatto **obbligo** di effettuare una **raccolta separata** del prodotto: contattare il produttore o il distributore per lo smaltimento o la riconsegna dello strumento.

Per il Mercato USA

Pertanto:
Al termine del ciclo di vita è fatto **obbligo** di effettuare una **raccolta separata** del prodotto: contattare il produttore o il distributore per lo smaltimento o la riconsegna dello strumento.

2 CAPITOLO 2

2.1 PREPARAZIONE E CONTROLLI PRIMA DELL'INSTALLAZIONE
2.2 COLLOCAZIONE
2.3 LIMITAZIONI E AVVERTENZE

2.1 PREPARAZIONE E CONTROLLI PRIMA DELL'INSTALLAZIONE

Per la sicurezza dello strumento e dell'operatore devono essere garantite le seguenti condizioni:

La rete d'alimentazione (*categoria di installazione II)*, deve essere "compatibile" con le specifiche di tensione e di corrente indicate sull'etichetta matricolare apposta sul retro dello strumento; è opportuno verificare periodicamente l'efficienza dell'impianto elettrico dei locali. La rete e le relative prese devono essere dotate di un efficiente collegamento a terra secondo le vigenti normative in materia di impianti elettrici.

Prima di effettuare connessioni con strumenti esterni (Host, PC, Lettore di codice a barre esterno), che si ricorda di effettuare sempre a strumento spento, è necessario verificare la compatibilità (si rimanda ai relativi manuali d'uso) con le specifiche indicate nel capitolo 7 e verificare che esista continuità nel collegamento di terra tra loro. Il collegamento con un PC esterno è possibile se questo è dotato di uno specifico software (Microsoft Activesync ®).

L'operatore deve essere istruito in modo che sia a conoscenza delle procedure, dei divieti e delle avvertenze indicate nel presente manuale oltre a quelle inerenti alla sicurezza sul posto di lavoro.

Il materiale per la sicurezza dell'operatore (guanti, contenitori per lo smaltimento del materiale di consumo utilizzato, soluzioni detergenti e disinfettanti per la pulizia e disinfezione dello strumento, vedi paragrafo 5.2) deve essere sempre disponibile.

La collocazione dello strumento deve rispecchiare le disposizioni indicate nel paragrafo 2.2.

E' ASSOLUTAMENTE VIETATO rimuovere o modificare i dispositivi di sicurezza e di protezione dello strumento**.**

L'istallazione deve essere effettuata da un tecnico autorizzato da Diesse Diagnostica Senese SpA come dovrà risultare dal Report d'istallazione. Fare riferimento alla Check Guide.

La **MESSA FUORI SERVIZIO** e la SPEDIZIONE devono essere effettuate da personale autorizzato da Diesse Diagnostica SpA.

2.2 COLLOCAZIONE

Il laboratorio di analisi è l'ambiente di lavoro previsto per questo strumento.
Per normali esigenze di sicurezza e data la tipologia di esame che svolge, lo strumento deve essere collocato lontano da sorgenti di calore, in zone irraggiungibili da liquidi, in ambienti liberi da polveri, su banchi perfettamente in piano che non siano sottoposti a scosse o a vibrazioni.
Il Ves-Matic Cube 200 è conforme alle direttive riguardanti le emissioni elettromagnetiche, tuttavia si consiglia, quando possibile, di collocare il Ves-Matic Cube 200 lontano da possibili generatori di onde elettromagnetiche (es. frigoriferi, centrifughe da laboratorio) e da strumentazione priva della marcatura CE, in quanto occasionalmente potrebbero interferire con il funzionamento dello strumento.
Si consiglia di utilizzare un tavolo, con portata idonea al peso dello strumento, d'altezza non superiore ad 80 cm, in modo da garantire all'operatore una posizione ergonomicamente corretta durante l'immissione dei comandi sul Tablet Pc e l'introduzione ed estrazione dei rack portacampioni nel modulo preparatore.

fig.2.2.1 vista frontale con estensioni inserimento rack

E' opportuno prevedere ai lati dello strumento due aree di 40 cm di larghezza per introdurre e sfilare correttamente il rack portacampioni nel modulo Classificatore (fig.2.2.1, fig. 2.2.2 e fig.2.2.3).
Inoltre, per poter accedere ai connettori posti sul retro dello strumento e, soprattutto, per poter agire tempestivamente in caso di pericolo sull'interruttore e sul cavo di alimentazione, è necessario mantenere, sul lato posteriore dello strumento, la distanza di sicurezza dalla parete di almeno 20 cm.
Per lo stesso motivo è assolutamente vietato porre qualsiasi materiale sullo strumento.

fig. 2.2.2 <u>lato sinistro</u> del Ves Matic Cube 200 (Rack portacampioni in uscita)

fig. 2.2.3 <u>lato destro</u> del Ves Matic Cube 200 (Rack portacampioni in entrata)

Scegliere una posizione vicina ad una presa elettrica libera da disturbi e sbalzi di tensione.

<u>Non spostare mai lo strumento in fase operativa.</u> Se questa operazione fosse necessaria è obbligatorio, prima di utilizzare lo strumento, riverificare le condizioni elencate in questo paragrafo. Qualora si preveda di non utilizzare lo strumento per un determinato periodo è opportuno disconnetterlo dalla rete d'alimentazione e proteggerlo dalla polvere.

Per spostare lo strumento è necessario applicare, sempre, le maniglie fornite a corredo dello stesso come mostrato in sequenza (fig. 2.2.4 a, b, c).

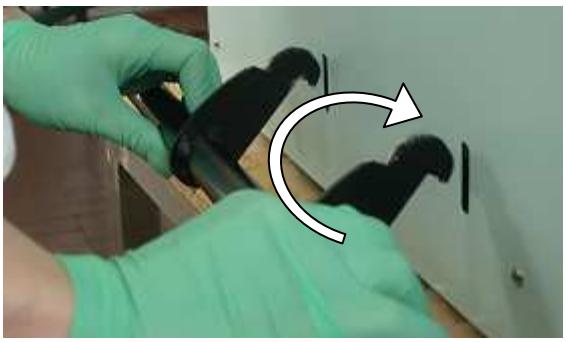


fig.2.2.4.a

fig.2.2.4.b

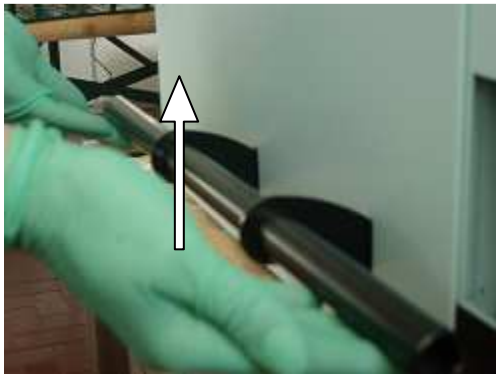
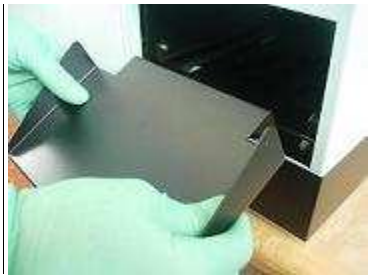


fig.2.3.4.c

Durante la movimentazione dell'apparecchio evitare urti e inclinazioni eccessive che potrebbero danneggiare lo strumento.

Messa in uso del sistema:

1. Assicurarsi che **l'interruttore di alimentazione sia nella posizione di SPENTO « 0 »** prima di continuare.
2. Effettuare i collegamenti con gli strumenti esterni (vedi paragrafo 2.1).
3. Montare le estensioni inserimento rack come mostrato nella sequenza fotografica.



4. Prima di collegare lo strumento all'alimentazione di rete, assicurasi che la tensione di rete sia compatibile con quanto specificato sull'etichetta di matricola posta sul retro dello strumento.
5. Collegare la presa del cavo di alimentazione (utilizzare il cavo di alimentazione fornito con lo strumento) alla spina che si trova alla destra dell'interruttore di alimentazione generale (come mostrato in fig. 2.2.5 e fig. 2.1.5). Collegare la spina del cavo di alimentazione alla presa di rete.

Figura 2.2.5

6. Accendere lo strumento commutando l'interruttore di alimentazione, situato alla sinistra del cavo di alimentazione sul retro dello strumento, sulla posizione **« I »** (fig. 2.2.5).
7. All'avvio del programma applicativo, assicurarsi che lo strumento sia configurato per processare le provette usate dal laboratorio (la configurazione rack/provetta, rack/tube, appare all'accensione dello strumento vedi paragrafo 3.2.1 e fig. 3.2.a), altrimenti rivolgersi all'Assistenza Tecnica per impostarlo correttamente accedendo alle impostazioni dal Menù di Servizio.

8. Per effettuare un ciclo di prova e successivamente un ciclo analitico consultare il capitolo 4 del presente manuale. Dopo un lungo tempo di inutilizzo dello strumento si consiglia di contattare l'assistenza tecnica per verificarne il corretto funzionamento.
9. Ciclo di prova: Inserire un rack di provette, con etichette applicate e avviare la procedura analitica. Verificare che: lo strumento esegua il "reset" iniziale in modo corretto, che la procedura si concluda correttamente senza interruzioni, che i codici a barre applicati alle provette processate siano stati correttamente acquisiti dallo strumento (la stampa relativa al ciclo analitico eseguito facilita questa operazione di verifica).

2.3 LIMITAZIONI E AVVERTENZE

IN CASO DI INCENDIO O DI PERICOLO IN GENERE, SPEGNERE LO STRUMENTO E STACCARE IL CAVO DELL'ALIMENTAZIONE.

DISCONNETTERE la macchina dalla rete di alimentazione, prima di qualsiasi intervento tecnico o in caso di malfunzionamento dello strumento.

E' vietato OPERARE sul modulo d'analisi della macchina mentre vi sono parti in movimento (è consentito solo digitare comandi sul touch screen e/o introdurre e rimuovere rack dal modulo preparatore).

Limitazioni relative al "Chek device" (materiale di consumo da acquistare per l'utilizzo dello strumento): lo strumento è provvisto di speciali *provette "Check Device Transponder RF" (vedi paragrafo 1.3)* destinate a ricaricare il "conta-test" ("Check Device") dello strumento (vedi paragrafo 3.3).

Tutte le ***provette Check Device*** fornite sono monouso e non possono essere riutilizzate.

Tutte le ***provette Check Device*** sono dispositivi elettronici e quando sono scariche devono essere smaltite in conformità con le leggi vigenti.

Reagenti e consumabili:

Ogni materiale e/o accessorio fornito per il Ves-Matic Cube 200 è specificatamente disegnato per questo e non può essere sostituito con altro. L'uso di altri tipi di materiali può mettere seriamente a repentaglio le buone performance dello strumento. Diesse Diagnostica Senese S.p.A. declina ogni responsabilità per le performance del prodotto se non vengono utilizzati reagenti e materiali originali.

Viene trattato materiale potenzialmente infetto.

Quando si utilizza il Ves-Matic Cube 200 devono essere adottate tutte le precauzioni riguardanti il rischio biologico.

Il materiale di consumo deve essere smaltito in conformità con le direttive di laboratorio e con le leggi vigenti.

Osservare le misure di sicurezza individuale e collettiva previste per l'operatore ed idonee ai locali di esercizio. Attenersi alle DIRETTIVE in materia di sicurezza e alla normativa legislativa vigente.

In caso di fuoriuscita di materiale biologico, durante il ciclo di analisi, pulire la superficie esterna dello strumento seguendo la relativa procedura di sicurezza del laboratorio in modo da assicurare la sicurezza dell'utilizzatore (vedi paragrafo 5.2.) Tutti i materiali forniti devono essere smaltiti in accordo con le leggi del paese.

Un non corretto trattamento dei campioni non può garantire un buon risultato finale.

CAPITOLO 3

3.1 ACCENSIONE DELLO STRUMENTO
3.2 DESCRIZIONE DEL SOFTWARE
3.2.1 MENU PRINCIPALE
- *Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità "Vista Modulo Analisi"*
- *Procedura scarica rack*
- *Procedura scarica campioni*
- *Procedura scarica portacampioni*
- *Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità "Vista Modulo Preparatorio"*
- *Codici colore rack in "Vista Modulo Preparatorio"*
- *Codici colore posizioni interne rack (campioni) in modalità "Vista Modulo Preparatorio"*
- *Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Vista Dati*
- *Funzione Ricerca*

3.2.2 MENU' ARCHIVIO
- *Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Storico*
- *Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Pending*
- *Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Quality Check*
- *Procedura di recupero cicli – maglia di zero catena (provetta di riferimento)*

3.2.3 MENU' IMPOSTAZIONI
- *Lingua*
- *Impostazioni Controllo Qualità*
- *Set Data/Time*
- *Temperatura (impostazione correzione)*

3.3 CHECK DEVICE
3.4 LETTURA GUIDATA DELLA STAMPA DEI RISULTATI

3.1 ACCENSIONE DELLO STRUMENTO

Accensione

Dopo aver verificato l'installazione dello strumento come indicato nel capitolo 2, assicurarsi che lo sportello sia chiuso e commutare l'interruttore di alimentazione, situato alla sinistra del cavo di alimentazione sul retro dello strumento, sulla posizione di acceso « I » (fig.2.5).

Avvio del Sistema

Dopo l'accensione, premendo il tasto "Avvio", lo strumento esegue un check iniziale ("Reset"). Questa operazione è indispensabile e consente di verificare la funzionalità di tutte le unità interne e controllare che le parti soggette al movimento siano nelle corrette posizioni.

All'avvio del sistema, durante i controlli iniziali, sul display compare la Versione Software installata sullo strumento e successivamente l'indicazione "RESET IN CORSO ".

3.2 DESCRIZIONE DEL SOFTWARE

3.2.1 Menu principale

All'avvio dello strumento, per circa 3 secondi, viene visualizzata la configurazione sul tipo di provetta (tube) e di rack *(nell'es. Rack/Tube Selection sono rappresentati un Rack SYSMEX e una provetta VACUTAINER BD).*

In questa schermata non è possibile cambiare il tipo di provetta o di rack; tale intervento sul software di configurazione è consentito solo a tecnici specializzati e autorizzati da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.,

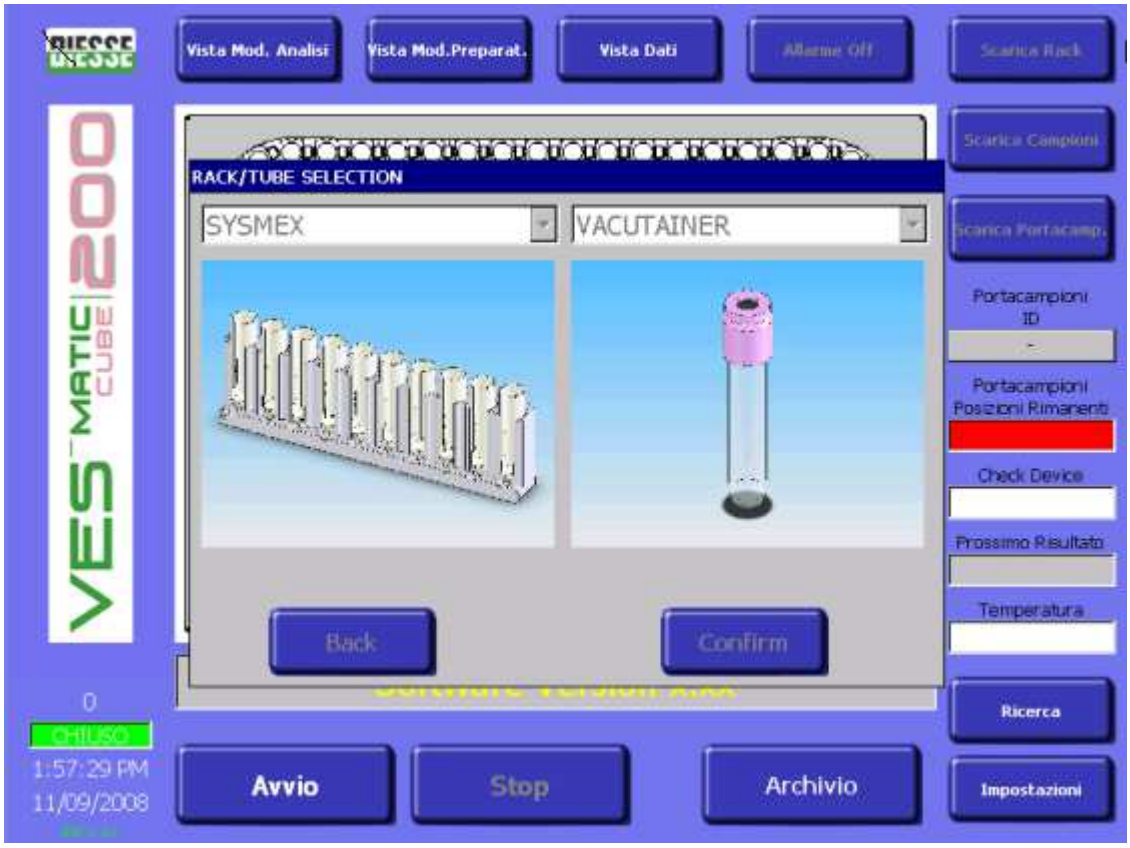


fig. 3.2.a

Con il Menu Principale (fig.3.2.b), utilizzando i "tasti funzione", è possibile:

- Avviare l'analisi con il Ves-Matic Cube 200
- Accedere al menù di servizio
- Modificare la modalità di visualizzazione (es.: "Vista Mod. Analisi", "Vista Mod. Preparat", "Vista Dati")
- Scaricare eventuali campioni rimasti nella catena analitica del Modulo Analisi
- Scaricare i rack classificatori
- Scaricare i rack del conta-globuli, se presenti, dal Modulo Preparatore
- Accedere agli Archivi dati dello strumento

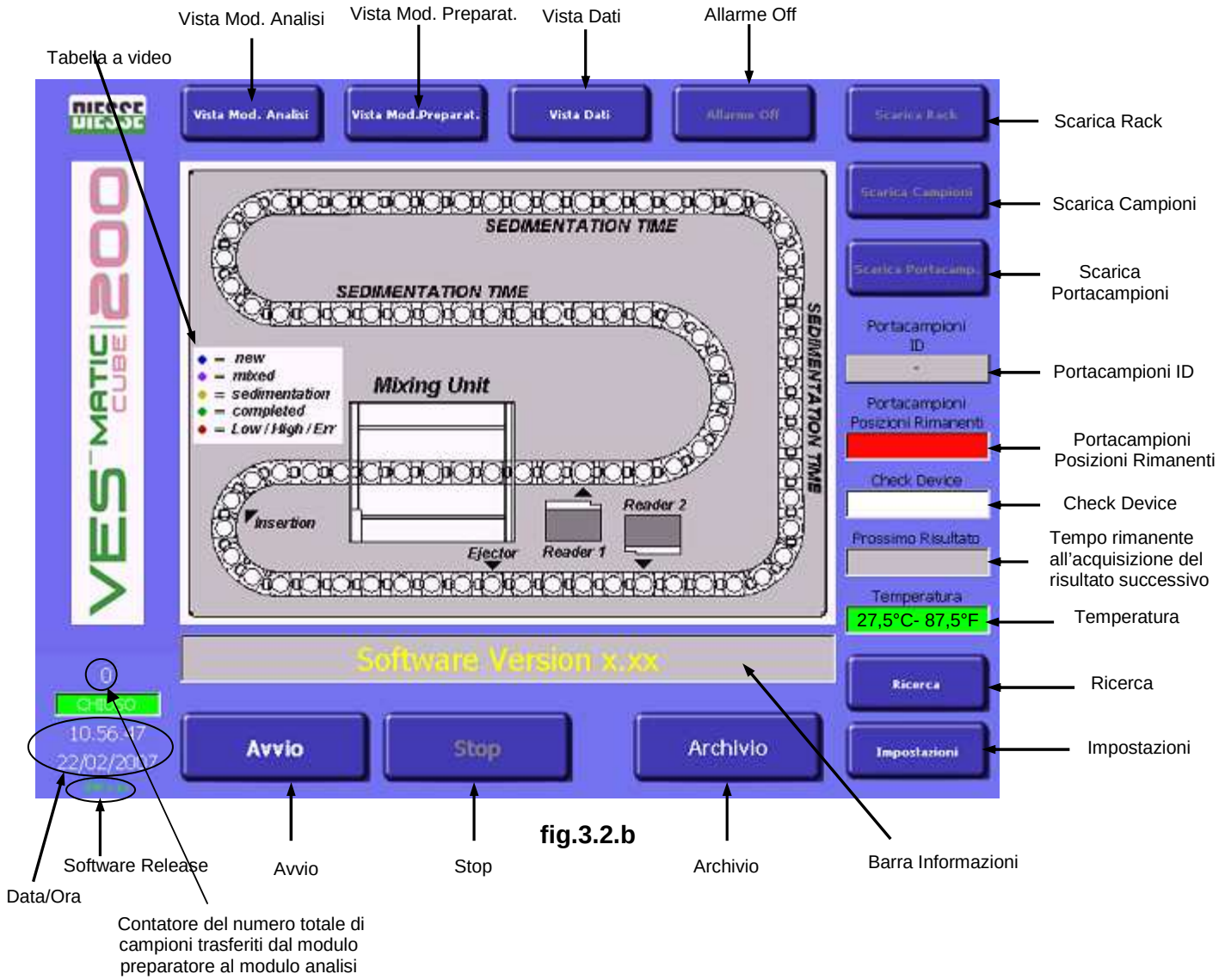


fig.3.2.b

Descrizione dei comandi e delle informazioni comuni alle tre modalità

Avvio: avvia il ciclo analisi

Il comando Avvio permette di inizializzare lo strumento per le procedure analitiche.

Dopo aver selezionato Avvio viene eseguito un Reset strumentale al termine del quale sarà possibile inserire i campioni e procedere con il ciclo analitico.

Stop: interrompe l'attività dello strumento.

Il comando Stop permette di interrompere le procedure analitiche dello strumento e permette di salvare tutti i dati dei campioni analizzati; infatti, al termine della normale routine giornaliera e **prima** di spegnere lo strumento, si consiglia di premere il tasto "Stop" per consentire di rimuovere eventuali campioni ancora presenti nel modulo Classificatore. Se viene premuto il tasto "Stop" durante le procedure analitiche compare automaticamente sullo schermo una richiesta di conferma di Stop con il seguente messaggio: "STOP Analisi: sei sicuro?" "NO" • "SI" (fig.3.2 c). Questo evita all'utente interruzioni involontarie del ciclo analitico.

fig. 3.2.c

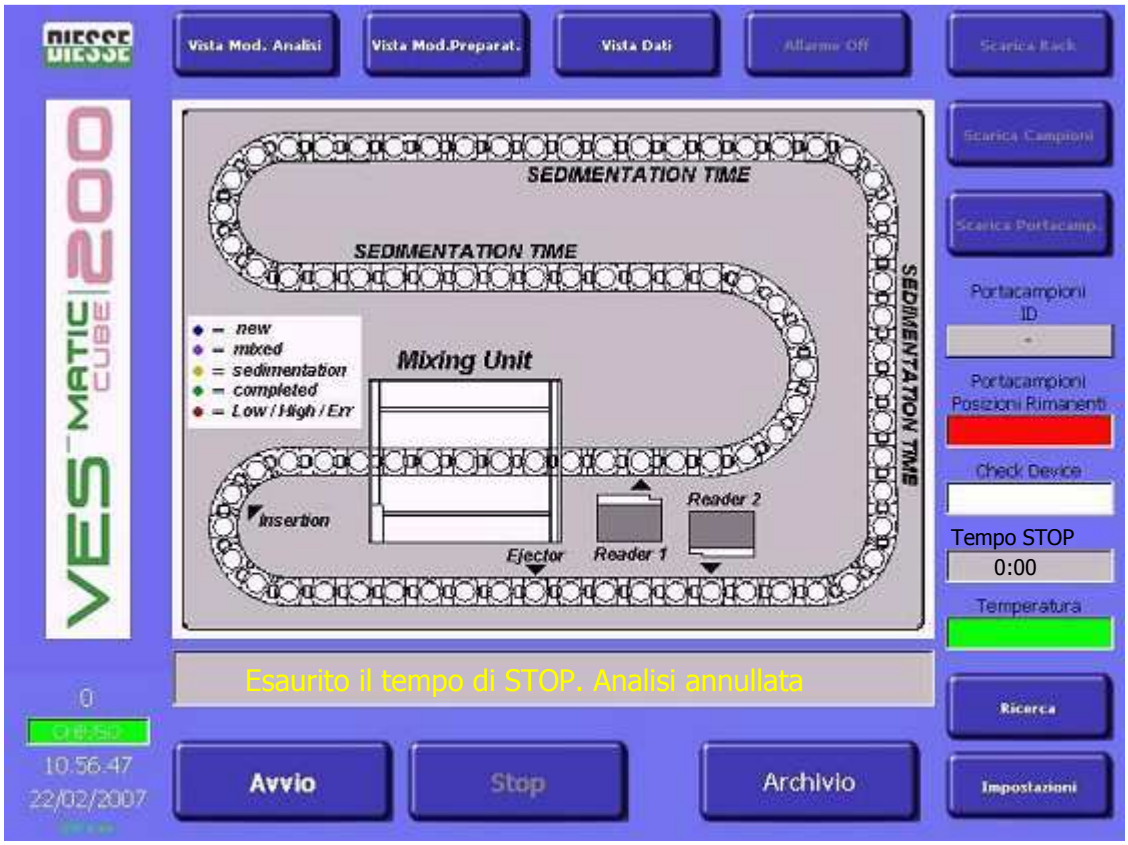


fig. 3.2.d

La conferma del tasto “SI” attiva automaticamente un contatore del “tempo di stop” (contasecondi decrescente, della durata di 90 secondi); questo tempo massimo di interruzione consente all’operatore rapidi interventi con minimi effetti sul valore finale di VES registrato dallo strumento. Il tempo trascorso in “STOP” compare nella finestra “Prossimo risultato” che viene rinominata “Tempo di stop”. Al termine dell’intervento, che deve durare meno di 90 secondi, basta premere il tasto “Avvio” e lo strumento riprende la sua attività analitica.
Se il ciclo di analisi non viene riavviato entro 90 secondi, la seduta analitica è annullata e, dopo la pressione del tasto “Avvio”, i campioni presenti nella catena non sono espulsi, ma sono avviati ad un nuovo ciclo analitico (agitazione, prima lettura, sedimentazione, seconda lettura, espulsione) senza che questo comporti un decremento del check device. Nella barra delle informazioni compare il messaggio “Esaurito tempo di STOP. Analisi annullata” che scomparirà alla pressione del tasto “Avvio” e conseguente “Reset” (fig. 3.2.d).

Archivio: consente l’accesso al database dello strumento.
Impostazioni: permette l’accesso al menù di configurazione dello strumento (vedi Paragrafo “Menù IMPOSTAZIONI).
Ricerca: consente la ricerca di un campione all'interno dello strumento.
Vista Mod. Analisi: permette la visualizzazione grafica dei processi interni al Ves-Matic Cube 200 relativa al modulo di analisi.
Vista Mod. Preparat: permette la visualizzazione grafica dei processi nella parte superiore del Ves-Matic Cube 200 relativa al modulo di caricamento dei rack (modulo preparatore) provenienti dal contaglobuli.
Vista Dati: permette la visualizzazione dei dati dei campioni presenti nel ciclo analitico**.**
Allarme OFF: disattiva gli allarmi sonori dello strumento.
Portacampioni ID: indica il numero identificativo (codice a barre) del Rack portacampioni utilizzato.
Portacampioni Posizioni Rimanenti: indica quante posizioni sono ancora disponibili nel rack portacampioni
Check Device: indica il numero di test ancora eseguibili dallo strumento. Il colore verde della finestra indica che sono disponibili più di 1000 test, il colore arancione indica una disponibilità di numero test eseguibili compresa tra 1000 e 500, il colore giallo segnala che ne restano da 500 a 0, mentre il rosso indica che il numero di test eseguibili disponibili è esaurito. Questo determina il blocco automatico del trasferimento dei campioni dal modulo preparatore al modulo analisi. I campioni già presenti nel modulo analisi vengono comunque letti e i relativi risultati della VES visualizzati. Con il conta-test a “0” lo strumento è in blocco, quindi per seguire ulteriori test è necessario ricaricare il Check Device (vedi paragrafo 3.3).
Prossimo Risultato: indica il tempo di attesa per il risultato analitico successivo.
Temperatura: indica la temperatura interna dello strumento in °C e in °F.
Barra informazioni: visualizza importanti informazioni, come ad es. il codice errore (vedere la tabella al paragrafo 6.1 “Troubleshooting”).
Contatore del numero totale di campioni trasferiti dal modulo preparatore al modulo analisi: indica il numero totale dei campioni trasferiti dal modulo preparatore al modulo analisi. Per visualizzare il numero totale dei test eseguiti dallo strumento nell’arco della sua “vita” è necessario contattare un tecnico autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Finestra APERTO/CHIUSO: (APERTO con sfondo rosso; CHIUSO con sfondo verde) indica lo stato del sensore presente sul coperchio del Modulo Preparatore. Per permettere il normale svolgimento del ciclo analitico, quando il coperchio è chiuso, tale finestra deve riportare la scritta chiuso.
Data /ora: indica data e ora.
SW X.XX: indica la versione del Software installata sullo strumento.

Oltre ai comandi ed alle informazioni comuni descritte nel paragrafo precedente, è possibile vedere sul display un'animazione on line dello status delle provette, in termini di posizione relativa ai vari componenti strumentali; questa caratteristica è rilavabile anche dalla diversa colorazione del campione, così come spiegato nella tabella a video sottostante.

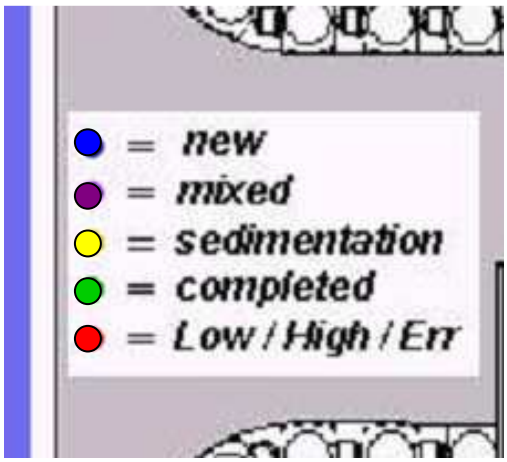


Tabella a video

- = new (nuovo campione da analizzare)
- = mixed (campione in miscelazione)
- = sedimentation (campione in sedimentazione)
- = completed (campione analizzato con successo)
- = Low/High/Error (campione per il quale si è verificato un problema: livello di sangue insufficiente, eccessivo o un errore, per maggiori spiegazioni vedi paragrafo 3.4)

[Nuovo codice colore introdotto dalla versione di Sw 2.30]

- = provetta di recupero (maglia special della catena porta-campioni), non mostrata in tabella, è visualizzata alla fine della procedure di controllo iniziale, dopo essere stata correttamente identificata dai lettori

Scarica Rack: permette di spostare i rack dalla zona posteriore del modulo preparatore alla zona anteriore per consentirne lo scarico; ad ogni pressione del tasto scarica rack, il rack viene traslato di una posizione, premere più volte il tasto scarica rack fino al raggiungimento della posizione desiderata.
Scarica Campioni: dopo una scansione sulla catena analitica permette di scaricare automaticamente tutti quelli rilevati. La procedura è utile per es. in caso di interruzione forzata del ciclo analitico.
Scarica Portacamp: permette l'espulsione del rack portacampioni.

Procedura Scarica Rack

La procedura Scarica rack, consente di recuperare dei rack presenti nella parte posteriore della zona di carico; per esempio, per recuperare un campione urgente o per un'interruzione forzata del ciclo analitico.

SEQUENZA DELLE OPERAZIONI

1. **Lo strumento deve essere in STOP**
2. **Premere più volte il tasto SCARICA RACK finchè il rack da rimuovere non sia posizionato nella zona anteriore del vano di carico del modulo preparatore**
3. **Rimuovere il rack e ripetere le fasi 1 e 2 secondo necessità.**

Procedura Scarica Campioni

La procedura “Scarica Campioni”, consente di recuperare automaticamente tutte le provette presenti nella zona analitica dello strumento; per recuperare un campione urgente o per un’interruzione forzata del ciclo analitico.

SEQUENZA DELLE OPERAZIONI IN CASO DI INTERRUZIONE FORZATA DEL CICLO ANALITICO

1. **Premere il tasto AVVIO**
2. **Alla fine del reset inserire un rack portacampioni nella zona dedicata (fig. 2.4.3)**
3. **Premere il tasto STOP**
4. **Premere il tasto SCARICA CAMPIONI ed attendere la fine della procedura.**

IN CASO DI “SCARICA CAMPIONI” SENZA BLACK-OUT SEGUIRE LA PROCEDURA DAL PUNTO 3 (se necessario inserire un rack portacampioni).

Procedura Scarica Portacampioni.

La procedura “Scarica Portacampioni”, consente di recuperare automaticamente tutte le provette presenti nella zona di riordino dello strumento (rack portacampioni); questo, per esempio, per recuperare un campione urgente o per un blocco strumentale dovuto ad un’interruzione forzata del ciclo analitico.

SEQUENZA DELLE OPERAZIONI

1. **Premere il tasto STOP.**
2. **Premere il tasto SCARICA PORTACAMPIONI ed attendere la fine della procedura.**

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Vista Modulo Preparatore

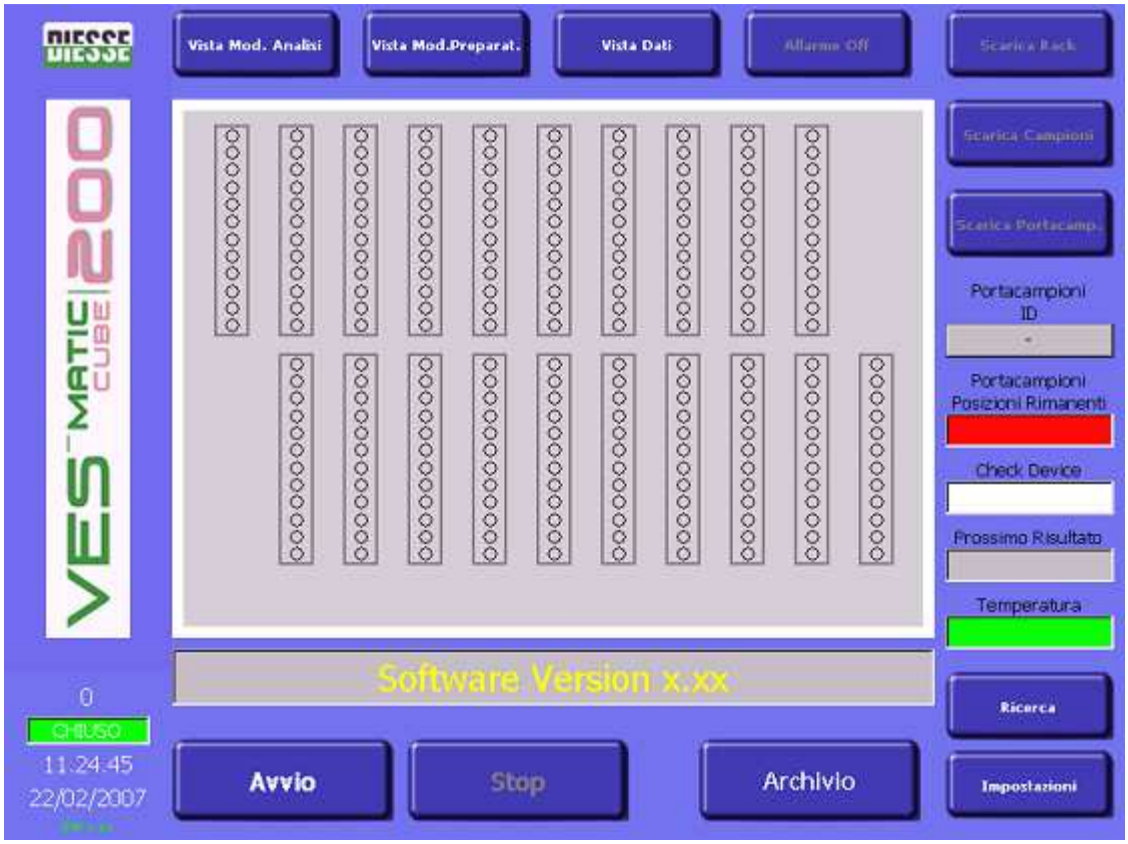
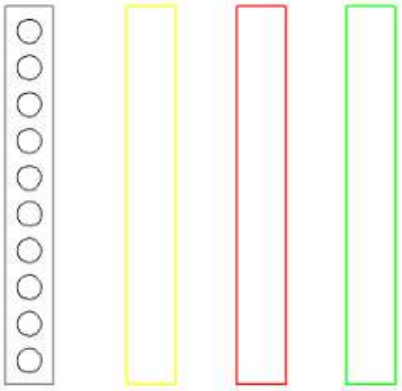


fig. 3.2 e

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente, è possibile vedere un'animazione on line del carico e scarico rack nel modulo preparatore (fig. 3.2 e).

Codici colore Rack in Vista Modulo Preparatore



GRIGIO: Posizione vuota.
GIALLO: Nuovo Rack prima della lettura del codice a barre delle provette.
ROSSO: Rack in attesa di essere processato dopo la lettura del codice a barre delle provette.
VERDE: Rack già processato e quindi da rimuovere.

ATTENZIONE! Nel modulo preparatore in corrispondenza di ogni porta rack è presente un led; se appare verde indica posizione libera (fig. 4.1.a) o rack processato, se appare rosso (fig.4.1.e) indica rack da processare (quindi da non rimuovere).

ATTENZIONE! L'inserimento del nuovo rack contenente campioni da processare deve seguire quanto specificato nell'etichetta gialla presente sulla parte frontale sinistra del modulo preparatore (vedi figura 3.2. bis):

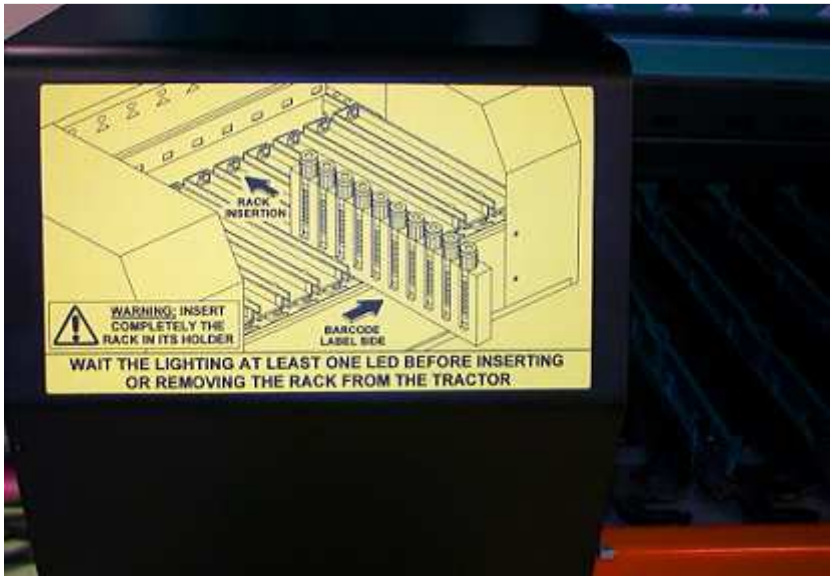
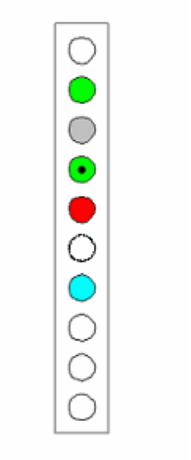

RACK INSERTION
WARNING: INSERT COMPLETELY THE RACK IN ITS HOLDER
BARCODE LABEL SIDE
WAIT THE LIGHTING AT LEAST ONE LED BEFORE INSERTING OR REMOVING THE RACK FROM THE TRACTOR

Fig. 3.2. bis: inserire completamente il rack nel suo porta-rack; i codici a barre delle provette devono essere visibili sul lato sinistro del rack stesso; attendere, inoltre, che i porta-rack siano in posizione di arresto. Prima di inserire o rimuovere un rack attendere l'accensione di almeno un led: questa condizione indica che i porta-rack sono in posizione di arresto.

Fig. 3.2. bis

Codici colore posizioni interne del Rack in Vista Modulo Preparatore



BIANCO: posizione vuota.

VERDE: provetta in attesa di essere processata dopo la lettura del codice a barre e autorizzazione da parte dell'Host Computer.

GRIGIO: provetta da non processare, dopo la lettura del codice a barre per mancata autorizzazione da parte dell'Host Computer.

VERDE+GRIGIO: provetta in attesa di essere processata, ma con codice a barre assente o illeggibile.

ROSSO: provetta che doveva essere processata, ma non lo è stata per problemi meccanici.

TURCHESE: provetta individuata nel rack a seguito della procedura di ricerca campione.

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Vista Dati

fig 3.2.f

Prossima pag: permette di visualizzare le pagine successive.

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente, è possibile avere informazioni sui campioni in analisi.

Infatti, nella finestra, vengono riportate (fig. 3.2.f):
POS: posizione del campione nella catena.
ID: codice identificativo del campione.
READ1: lettura n. 1 corrispondente al livello dell'intera colonna di sangue dopo l'agitazione (tempo zero di sedimentazione). Questo dato può essere visualizzato solo dopo aver digitato lo specifico codice di accesso. (L'accesso a queste informazioni è consentito solo a personale autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.).
READ2: lettura n. 2 corrispondente al livello della colonna di eritrociti dopo la sedimentazione. Questo dato può essere visualizzato solo dopo aver digitato lo specifico codice di accesso. (L'accesso a queste informazioni è consentito solo a personale autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.).
ESR: risultato della VES.

Funzione Ricerca

fig. 3.2.g

Il tasto ricerca consente di individuare un campione all'interno del Ves-Matic Cube 200 ed, eventualmente, recuperarlo inserendo il numero del codice a barre (fig 3.2 g) mediante la tastiera e premendo il tasto **OK**. Sarà, inoltre, possibile visualizzare la posizione dove il campione è situato. Nella finestra, comparirà l'indicazione:

CAMPIONE TROVATO NEL MODULO "----------"

elenco possibili diciture di descrizione del modulo:

Caricatore (Preparatore)

Analizzatore

Classificatore

Trovato il campione, il software lo mostrerà sul display evidenziandolo in **TURCHESE** (specifico codice colore), indicando la posizione occupata dalla provetta nel rack del conta-globuli (se nel Modulo Preparatore), nella catena (se nel Modulo Analizzatore) o nel rack porta-campioni (se nel Modulo Classificatore) .

Il tasto "**OK"** è sostituito dai tasti "**SI'**" e "**NO**" per poter rispondere all'opzione proposta e relativa alla rimozione del campione stesso.

Rimozione del Campione

Premendo il tasto "**SI'**" sarà iniziata la procedura di recupero campione.

ATTENZIONE La procedura di recupero campione genera eventi diversi in funzione del modulo interessato, dove è stato individuato il campione:

Modulo Preparatore (Caricatore)

Se la provetta si trova nel modulo PREPARATORE, l'analisi dei campioni **non viene interrotta!**
L'evento che ne consegue determina però l'annullamento di tutte le operazioni di prelevamento delle provette dai rack di carico; il Ves-Matic Cube 200 sposterà tutti i rack nella zona frontale di scarico per permettere la rimozione della provetta cercata.

Modulo Analizzatore

Se la provetta si trova nel modulo ANALIZZATORE, **l'analisi dei campioni viene interrotta!**
L'evento che ne consegue determinerà l'annullamento di tutte le operazioni di prelevamento delle provette dai rack di carico e di analisi. Il Ves-Matic Cube 200 lancerà le procedure di scarico campioni e conseguente scarico portacampioni per permettere la rimozione della provetta cercata.

Modulo Classificatore

Se la provetta si trova nel modulo CLASSIFICATORE, l'analisi dei campioni **non viene interrotta!**
L'evento che ne consegue determina però l'espulsione del rack portacampioni per permettere la rimozione della provetta cercata. Inoltre lo strumento chiederà l'introduzione di un nuovo rack portacampioni vuoto.

Provetta di Riferimento - Funzione Recupero

La funzione di recupero richiede l'aggiornamento alla versione software 2.29 o succ. e l'attivazione nel menu di Service da parte di un Tecnico Autorizzato da Diesse Diagnostica Senese S.p.A.
La funzione di recupero provette è stata introdotta al fine di recuperare in modo sicuro i codici a barre dei campioni presenti nel modulo analisi a seguito di un inceppamento della catena (e interruzione del ciclo di analisi).
La determinazione della posizione di riferimento avviene utilizzando una speciale provetta senza tappo (denominata 'di riferimento' appunto) fissa in catena che deve essere identificata dal gruppo espulsore e riconosciuta da entrambi i gruppi lettura durante il giro della catena all'avvio (in caso di errore consultare capitolo 6). Quando la provetta di riferimento è stata individuata, questa viene considerata come posizione n. 1 della catena porta-campioni, ed il ciclo può inziare.
La provetta di riferimento viene utilizzata durante il ciclo di analisi per stabilire l'efficienza dei gruppi lettura ed il corretto avanzamento della catena.
Qualora la presenza della provetta di riferimento non sia confermata, lo strumento avvisa l'operatore di un possibile inceppamento al modulo analisi: lo strumento emette un avviso acustico e sul display appare il seguente messaggio informativo:

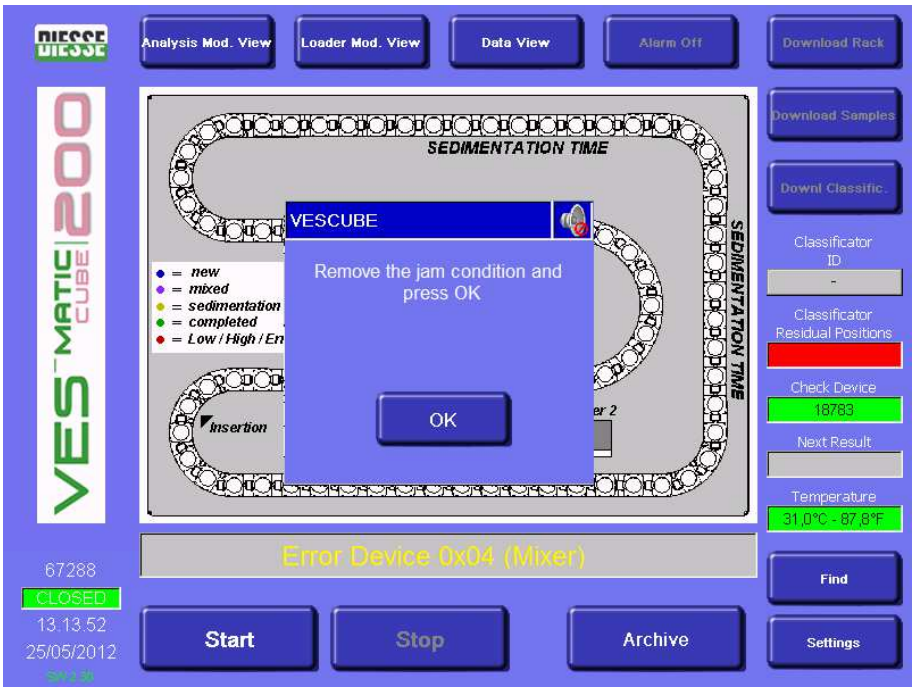


Fig. 3.2.h

Nella barra informazioni è indicato il gruppo in errore che genera l'inceppamento della catena.
L'operatore dovrà accedere al modulo (paragrafo 6.2.2.), procedere alla rimozione dell'inceppamento, ripristinare le coperture dello strumento e premere il tasto OK.
Nel caso di inceppamento di un dispositivo legato al modulo analisi diverso dalla catena sul display comparirà il seguente messaggio:

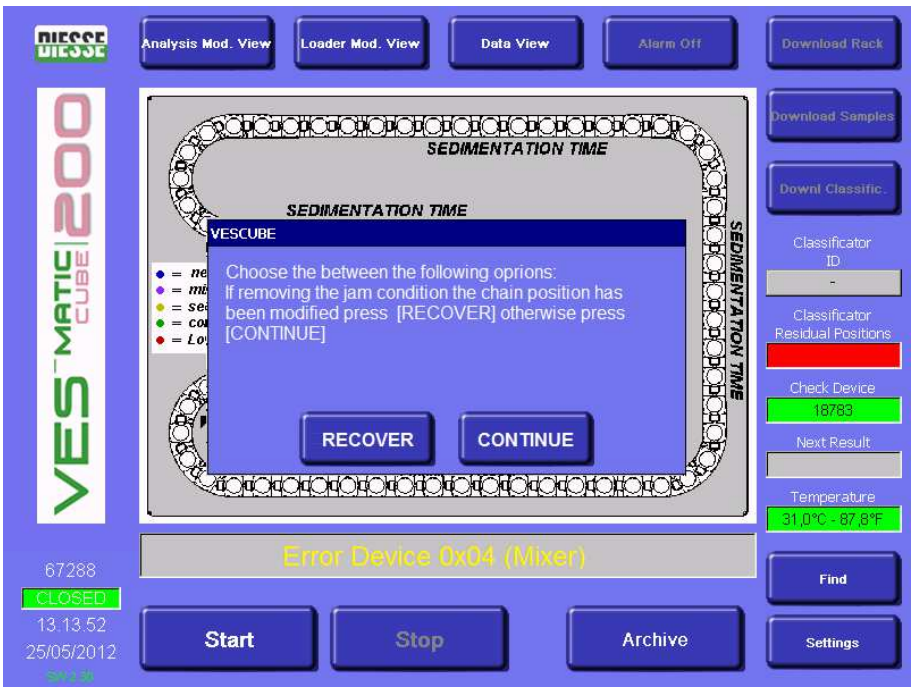


Fig. 3.2.i

L'operatore potrà scegliere se effettuare l'operazione di ricerca riferimento o proseguire, premendo il tasto **CONTINUA**, con l'analisi nel caso in cui non sia dovuto ricorrere alla movimentazione della catena per risolvere l'inceppamento.

- Premere **RECUPERO** nel caso in cui durante la risoluzione dell'inceppamento, l'operatore sia dovuto ricorrere alla movimentazione manuale della catena.
- Premere **CONTINUA** per riprendere l'analisi senza effettuare il ciclo di ricerca riferimento, nel caso in cui l'operatore durante la risoluzione dell'inceppamento non sia dovuto ricorrere alla movimentazione manuale della catena o non siano state alterate le posizioni già presenti.

Nel caso di inceppamento riconducibile alla movimentazione della catena sul display comparirà il seguente messaggio:

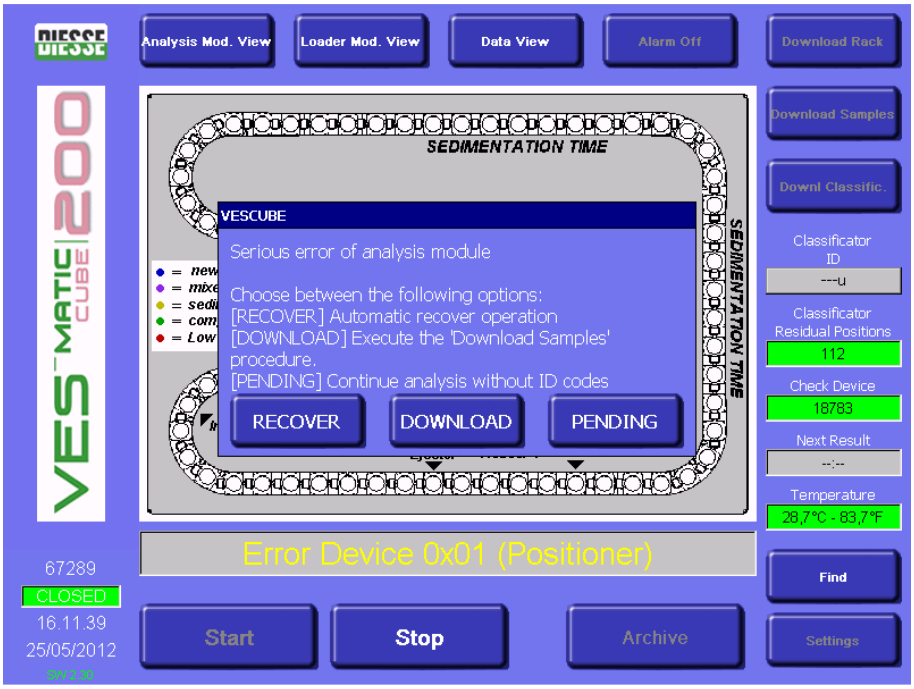


Fig. 3.2.I

L'operatore potrà decidere in questo caso se effettuare l'operazione di ricerca riferimento, se scaricare i campioni o proseguire l'analisi annullando i codici ID delle provette in catena.

- **Recupero** della posizione di campioni e codici all'interno della catena: esegue la sequenza di ricerca riferimento (maglia di zero catena) ed individua tutte le provette presenti usando le due fotocellule a riflessione di cui sopra. Se la sequenza ricostruita è esattamente identica a quella precedente all'allarme, allora si considera valida la configurazione precedente e si riparte con il ciclo di analisi marcando tutte le provette di blu ovvero, conosciute ma da analizzare (lo stesso stato in cui si trovano quando scade il timeout di Stop analisi). Questa funzionalità viene disabilitata in caso di assenza codici provette all'interno della catena.
- **Scarica campioni** presenti in catena: esegue la sequenza di ricerca riferimento. Se alla fine del ciclo di scarica dei campioni è presente in catena una provetta senza tappo oltre a quella di riferimento viene informato l'operatore mediante la visualizzazione dell'errore e suggerito di estrarre la provetta manualmente. Si tratta di una situazione altamente improbabile.
- **Inserimento campioni presenti in catena nella tabelle dei Pending**: esegue la sequenza di ricerca riferimento. Tutte le provette già presenti in catena saranno ri-analizzate senza il recupero dei codici che verranno successivamente inseriti manualmente dall'utente all'interno del database dei pending.

Al termine della procedura di recupero, il software confermerà automaticamente la disposizione della catena se non rileva variazioni rispetto alla disposizione precedente.
Al termine della procedura di recupero, se il software rileva variazioni rispetto alla disposizione precedente richiede all'operatore conferma per ogni provetta aggiunta (Fig.3.2.m) o rimossa (Fig.3.2.n) dalla catena durante l'inceppamento prima di riprendere l'analisi:

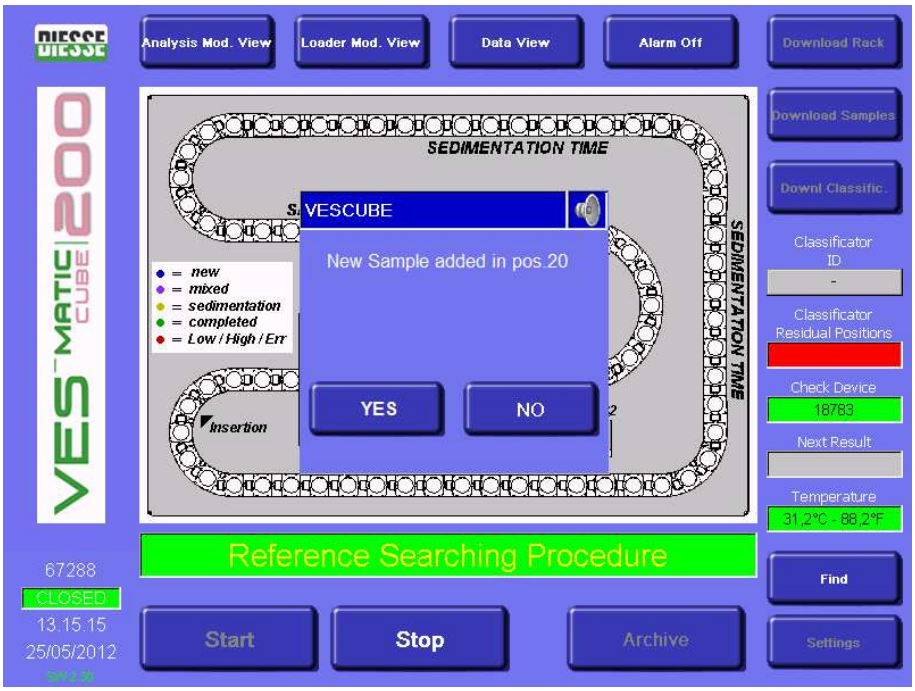


Fig. 3.2.m

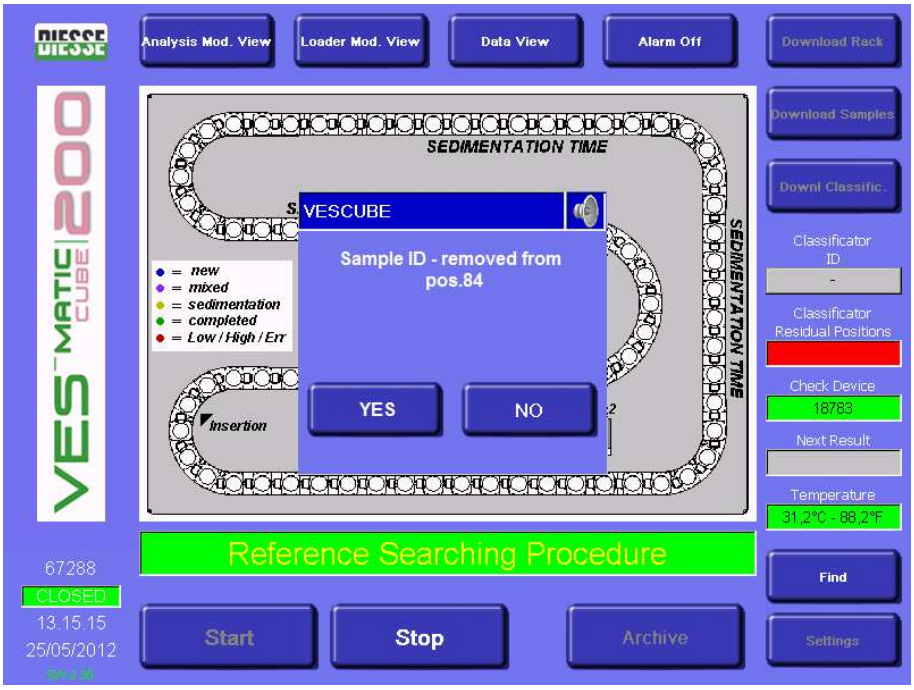


Fig. 3.2.n

- Se in entrambi i casi l'operatore seleziona NO, sarà invalidato il ciclo di analisi. L'operatore potrà riavviare l'analisi con l'aggiornata situazione della catena senza i codici (pending) oppure scaricare le provette dalla catena

- Errore di inceppamento durante un movimento esterno al ciclo di analisi, gli eventuali campioni presenti in catena saranno annullati. Le possibili cause sono:
  Inceppamento durante una movimentazione effettuata dal menu utente

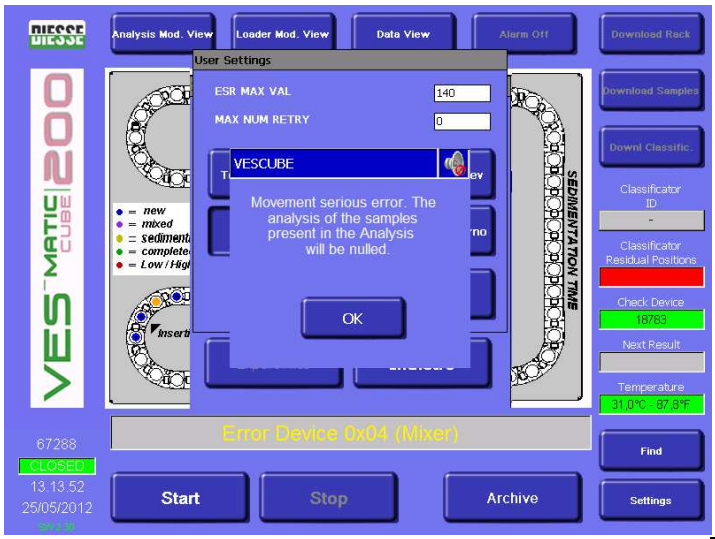


Fig. 3.2.o

- Errore conflitto di un dispositivo legato alla movimentazione della catena (esempio mixer fuori posizione).

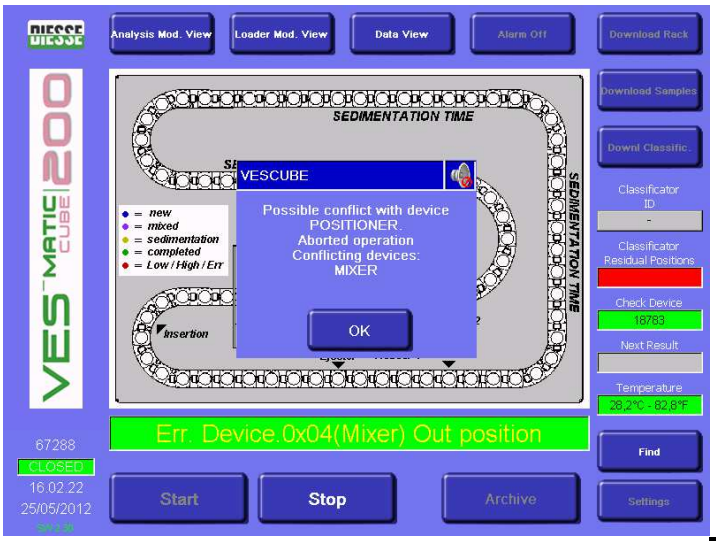


Fig. 3.2.p

- Errore provetta senza tappo rilevata durante la procedura di scarica campioni. Viene avvertito l'utente della presenza in catena di una provetta senza tappo da rimuovere manualmente.

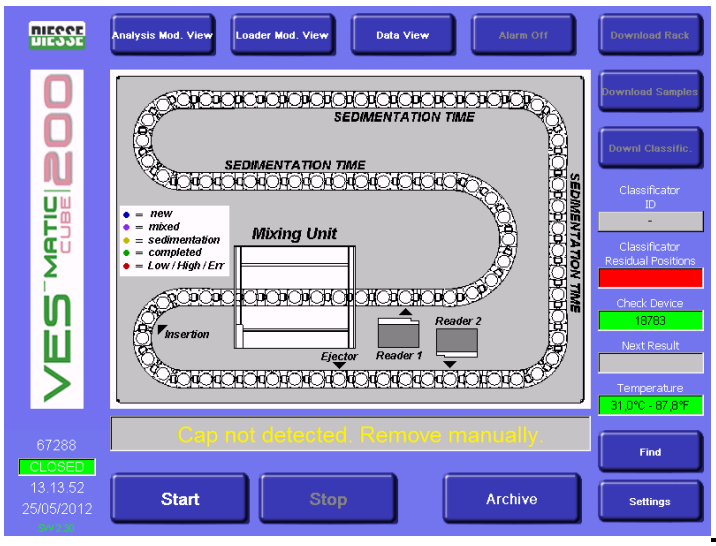

Analysis Mod. View
Loader Mod. View
Data View
Alarm Off
Download Rack
Download Samples
Downl Classific.
SEDIMENTATION TIME
SEDIMENTATION TIME
SEDIMENTATION TIME
= new
= mixed
= sedimentation
= completed
= Low / High / Err
Mixing Unit
Insertion
Ejector
Reader 1
Reader 2
Classificator ID
Classificator Residual Positions
Check Device
18783
Next Result
Temperature
31,0°C - 87,8°F
Cap not detected. Remove manually
67288
CLOSED
13.13.52
25/05/2012
Find
Settings
Start
Stop
Archive

Fig. 3.2.g

3.2.2 Menu' archivio

Selezionando il comando **ARCHIVIO** del menù principale, si accede alle funzioni del Menù ARCHIVIO (fig. 3.2.h).

DB Storico: consente di accedere all'Archivio Storico dei campioni presenti nel DataBase.

DB Pending: consente di accedere all'Archivio dei campioni pendenti presenti nel DataBase. I campioni pendenti sono quelli che ancora non sono stati inviati ad Host o che, comunque, non sono stati salvati nell'archivio storico.

DB QualityCheck: consente di accedere all'Archivio storico dei campioni di controllo qualità presenti nel DataBase.

Indietro: Consente di tornare al MENU' PRINCIPALE.

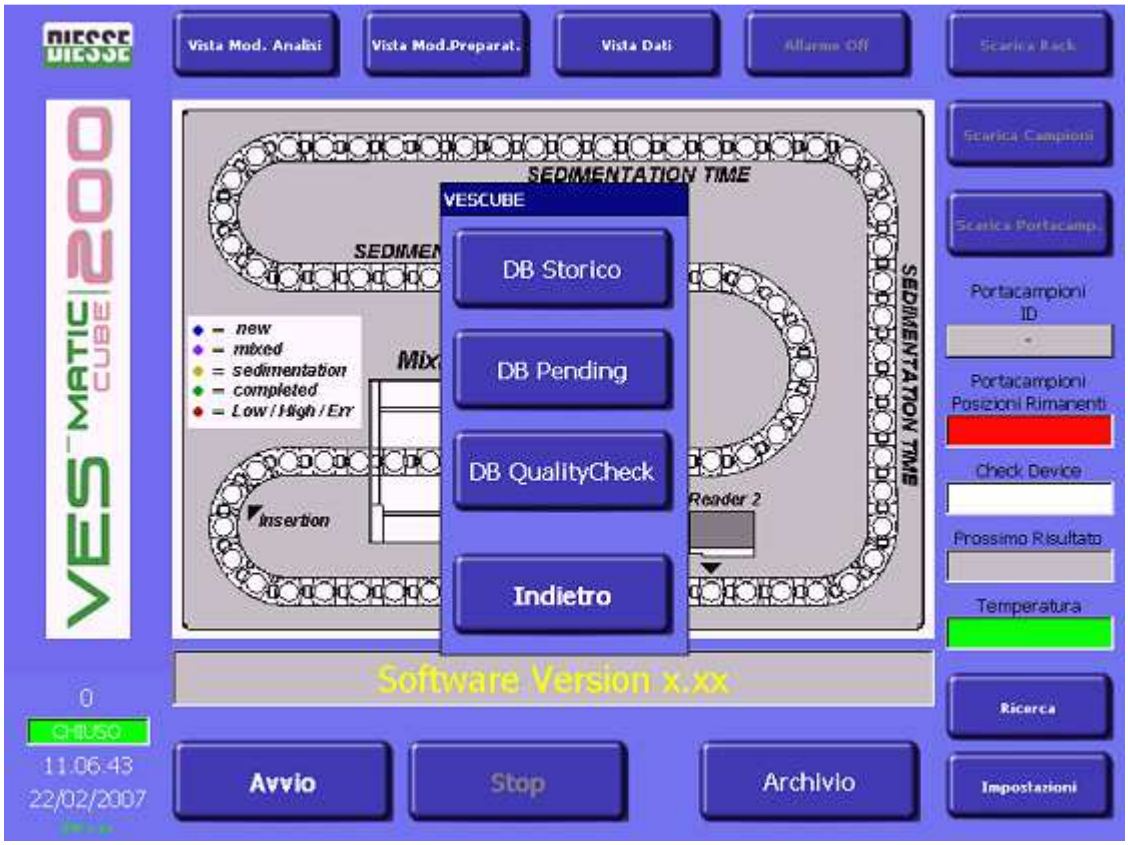


fig. 3.2.h

DATABASE (ARCHIVIO)

Il Database Storico (fig. 3.2 i) contiene fino ad un massimo di 10.000 campioni gestiti in maniera circolare. In questo archivio sono salvati solo quei campioni di cui l'Host computer, o l'operatore, ha autorizzato l'analisi. Solo di questi è possibile vedere, stampare ed inviare ad Host i risultati. Solo per questi viene decrementato il conta-test del check device. Nella pagina di visualizzazione di questo database i risultati inviati a Host sono evidenziati da un asterisco (fig. 3.2.1).

Il Database dei Pending (fig. 3.2 j) contiene:

1. quei campioni già processati per i quali l'Host non ha ancora autorizzato l'analisi (e come tali definiti "pendenti"). Di tali campioni non può essere visualizzato il risultato. La permanenza in questo database di un campione, e tutti i dati relativi ad esso, è limitata a 72 ore (si considera come inizio il campo data/ora del campione stesso) (fig. 3.2.1), oltre le quali ogni informazione relativa al campione viene cancellata. Lo strumento, durante il periodo di stand-by, cerca di comunicare con l'Host per sapere quale dei campioni pending deve essere salvato e reso disponibile all'operatore, e quale, invece, deve essere cancellato. L'operatore può "forzare" manualmente l'autorizzazione all'Host di uno o più campioni pending, infatti può selezionare il campione e premere "Invia a Host". Questa manovra di "forzatura" determina il passaggio all'Host dei dati relativi al campione, il trasferimento degli stessi dall'archivio pending all'archivio storico e il decremento del "conta-test" del check device. (vedi paragrafo 3.3)
2. quei campioni di cui lo strumento non è riuscito a leggere il codice a barre; in questo caso l'operatore deve aprire l'archivio dei Pending ed inserire i codici mancanti (può essere fatto con il lettore esterno di codice a barre oppure manualmente con la tastiera virtuale windowsCE). Lo strumento può così richiedere anche per questi l'autorizzazione all'Host.

Se lo strumento non è collegato ad Host, saranno presenti in questo archivio i campioni di cui non si è riusciti a leggere il codice a barre. Aprendo l'archivio dei pending sarà visualizzata, per questi campioni, la posizione nel rack porta campioni e l'inserimento dei relativi codici mancanti dovrà essere eseguito dall'operatore utilizzando il lettore esterno di codice a barre oppure manualmente con la tastiera virtuale windowsCE, come indicato nel paragrafo "Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Pending".

Il **Database Quality Check** (fig. 3.2 k) contiene lo storico relativo ai risultati dei campioni "ESR Control"; questo database ha una gestione autonoma rispetto agli altri archivi.

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Storico

fig. 3.2.i

Elenca Tutti: vengono elencati tutti i campioni presenti nell'Archivio Storico del DataBase.
Cerca: equivale ad un “enter”: ha funzione di ricerca campione in base al codice, da inserire nell’omonimo campo.
Cerca: equivale ad un “enter”: ha funzione di ricerca campione in base alla data, da inserire nell’omonimo campo **Da [gg/mm/aa] a [gg/mm/aa**]: la presenza in automatico della data del giorno in corso facilita la ricerca dei campioni analizzati in quella data. Per ricercare campioni analizzati in altra data è necessario inserire nei campi corrispondenti l’intervallo di tempo all’interno del quale si desidera effettuare la ricerca, oppure utilizzare il campo di ricerca del codice.
Seleziona tutti: selezione istantanea di tutti i campioni presenti.
Deseleziona tutti: de-selezione istantanea di tutti i campioni presenti.
Invia a Host: invia a Host il/i campione/i selezionato/i attraverso la check box.
Elimina: elimina il/i campione/i selezionato/i.
Stampa: stampa la lista dei campioni che sono stati selezionati attraverso la check box.
Freccia SU: permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso l'alto.
Freccia GIU': permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso il basso.
Esci: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE.

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente, sono presenti ulteriori informazioni:
Numero di Record in Archivio: numero totale di campioni presenti nell'archivio storico del database.
Numero di Record nella lista: numero totale di campioni presenti nella lista che compare sul display.
Legenda errori: interpretazione delle lettere indicanti un codice di errore.

Inoltre nella finestra, vengono riportati:

Codice: codice del campione e relativa check box per permettere la selezione di quel campione

HOST: se presente [*] vicino al codice numerico identificativo del campione significa che il campione è già stato inviato a Host

Data: data esecuzione analisi

Ora: ora esecuzione analisi

VES: risultato della VES

Errori: codice di errore

ID Rack: identificativo del rack portacampioni

Pos R: posizione del campione nel rack portacampioni (identificata da un codice alfanumerico)

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Pending

I campioni definiti come "PENDING" si riferiscono a tutti quei risultati che non sono stati "scaricati" su Host computer (es. per assenza temporanea di collegamento) o che comunque non sono presenti in Archivio Storico.

ATTENZIONE:

1. Si ricorda che un campione **PENDING**, se lo strumento è collegato a Host, non visualizza il risultato della **VES**!
2. Ogni volta che il Ves-Matic Cube 200 invia un risultato a Host e/o lo archivia nell' Archivio Storico viene decrementato il conta-test di esami eseguibili (visibile nella Finestra Check Device in Vista Modulo Analisi e Vista Modulo Preparatore)!

fig. 3.2.j

Elenca Tutti: vengono elencati tutti i campioni presenti nell'Archivio Pending del DataBase
Cerca: funzione di ricerca campione in base al codice o alla data
Seleziona tutti: selezione istantanea di tutti i campioni presenti
Deseleziona tutti: de-selezione istantanea di tutti i campioni presenti
Aggiorna codice: consente l'immissione di un codice a barre tramite la tastiera di WindowsCE. Nel caso in cui questo non sia stato letto in automatico da parte dello strumento, la tastiera apparirà automaticamente digitando il codice a barre desiderato nel campo soprastante questo comando.
Leggi cod. barre: consente l'immissione di un codice a barre, tramite il lettore di codice a barre esterno, nel caso in cui non sia stato letto dal lettore interno allo strumento.
Invia a Host: invia a Host il/i campione/i selezionato/i attraverso la check box
Elimina: elimina il/i campione/i selezionato/i
Freccia SU: permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso l'alto
Freccia GIU': permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso il basso
Esci: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente sono presenti ulteriori informazioni:
Numero di Record in Archivio: numero totale di campioni presenti nell'archivio Pending del database
Numero di Record nella lista: numero totale di campioni presenti nella lista a video
Legenda errori: interpretazione delle lettere indicanti un codice di errore

Inoltre nella finestra vengono riportate:
Codice: codice del campione
Data: data esecuzione analisi
Ora: ora esecuzione analisi
ID Rack: identificativo del rack portacampioni
Pos R: posizione del campione nel rack portacampioni (identificata da un codice alfanumerico)

Descrizione dei comandi e delle informazioni in modalità Archivio Quality Check

ATTENZIONE: Si ricorda che un campione **QUALITY** viene gestito in modo indipendente

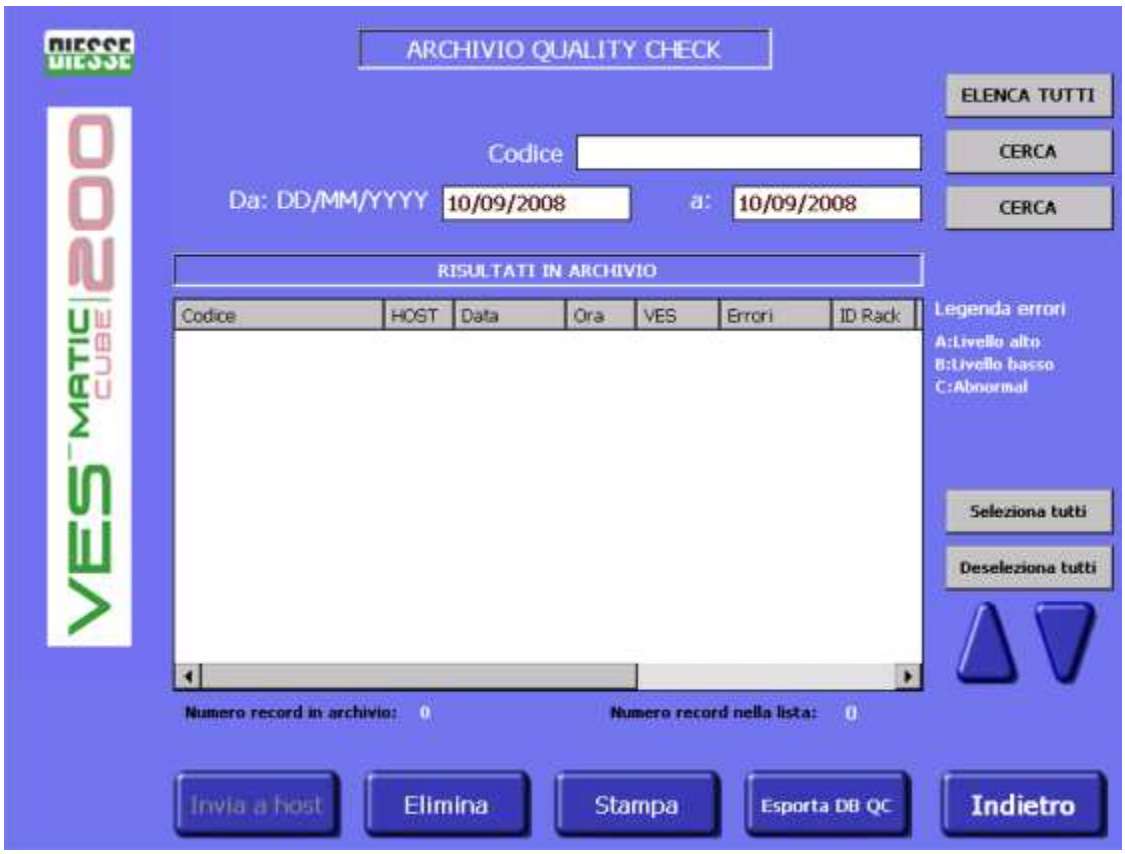


fig. 3.2.k

Elenca Tutti: elenca tutti i campioni presenti nel DataBase dell'Archivio Quality Check
Cerca: funzione di ricerca campione in base al codice o alla data
Seleziona tutti: selezione istantanea di tutti i campioni presenti
Deseleziona tutti: deselezione istantanea di tutti i campioni presenti
Invia a Host: invia a Host il/i campione/i selezionato/i
Elimina: elimina il/i campione/i selezionato/i
Stampa: stampa la lista dei campioni che sono stati selezionati attraverso la checkbox
Esporta DB QC: consente di esportare il Database dell'Archivio QC nel formato testo
Freccia SU: permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso l'alto
Freccia GIU': permette di eseguire una selezione multipla di campioni scorrendo la lista verso il basso
Esci: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE

Oltre ai tasti descritti nel paragrafo precedente, sono presenti ulteriori informazioni
Numero di Record in Archivio: numero totale di campioni presenti nell'archivio storico del database
Numero di Record nella lista: numero totale di campioni presenti nella lista a video
Legenda errori: interpretazione delle lettere indicanti un codice di errore.

Inoltre nella finestra vengono riportate:
Codice: codice del campione
Host: se presente [*] vicino al codice numerico identificativo del campione significa che il campione è già stato inviato a Host
Data: data esecuzione analisi

Ora: ora esecuzione analisi
VES: risultato della VES
Errori: codice di errore
ID Rack: identificativo del rack portacampioni
Pos R: posizione del campione nel rack portacampioni (identificata da un codice alfanumerico)
Num Lot: il numero del lotto del campione QC
Data scad: Data scadenza campione QC
Val Min: Valore minimo ottenibile con il campione QC
Val Max: Valore massimo ottenibile con il campione QC

3.2.3 Menu' impostazioni

Descrizione dei comandi e delle informazioni del Menù Impostazioni

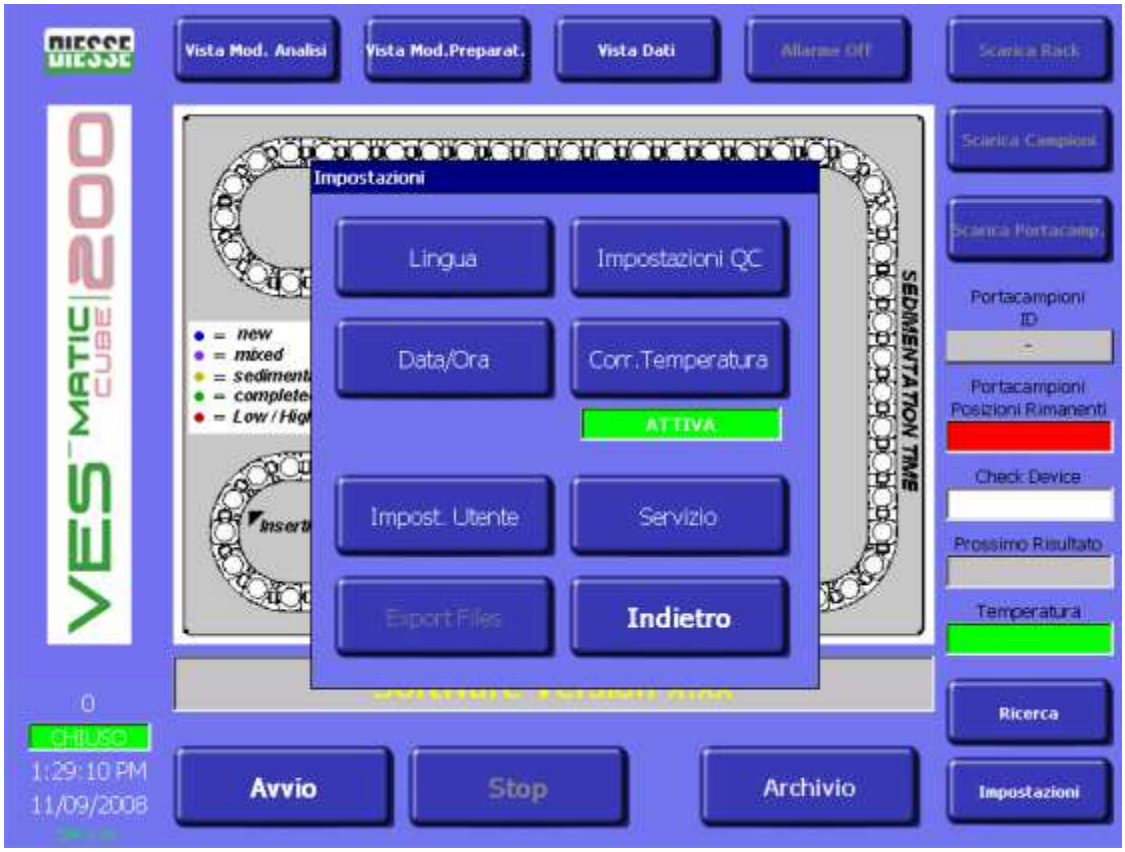


fig. 3.2.l

Questa funzione consente di accedere ad alcune procedure di aggiornamento e servizio (fig. 3.2 l): Lingua, Impostazioni QC, Aggiornamento SW, Data/Ora, Corr. Temperatura, Impost. Utente, Servizio, Export Files.

Lingua: consente di selezionare la lingua. Digitando questo comando compare la finestra: **Select language** (fig. 3.2.m). Per impostare nello strumento la lingua selezionata è sufficiente premere sullo schermo il tasto corrispondente.

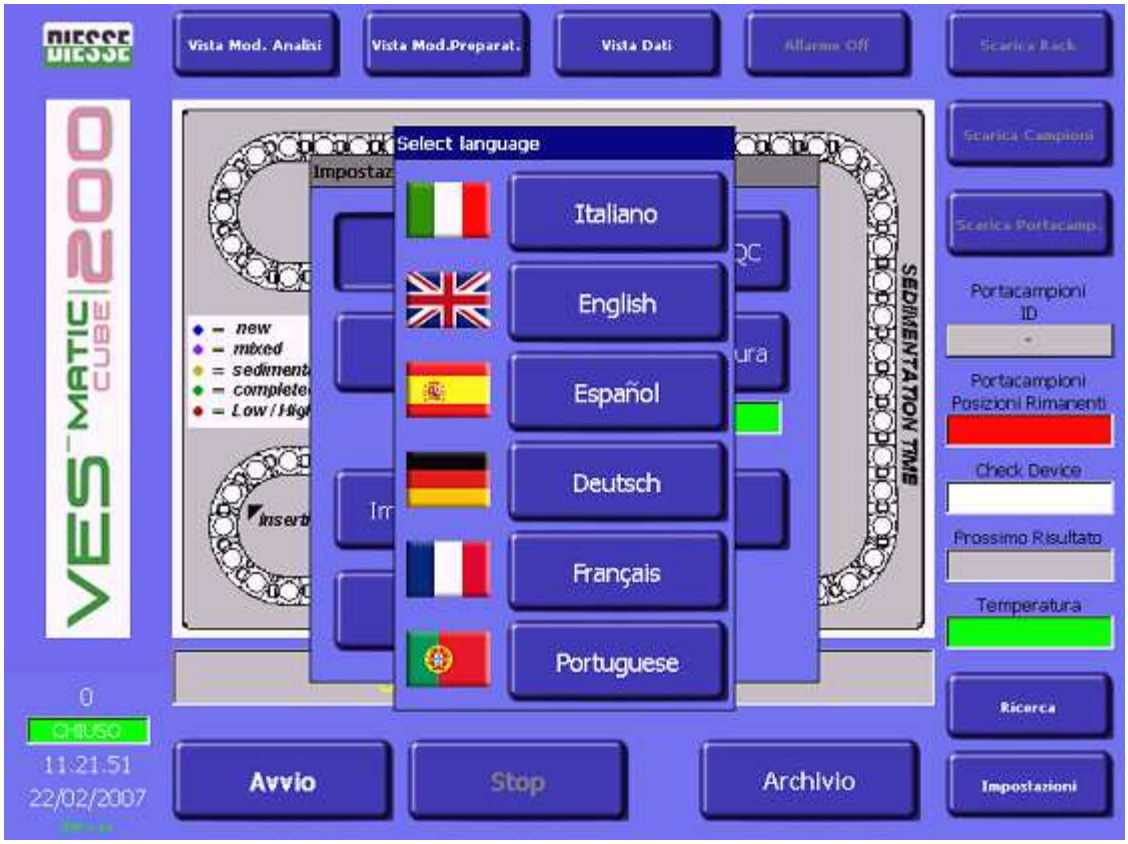


fig. 3.2.m

Impostazioni QC (Controllo Qualità) (fig. 3.2 n)

La finestra di impostazioni del controllo qualità consente di impostare tutti i parametri dei campioni di QC in modo che il Ves-Matic Cube 200 li possa riconoscere ed archiviare separatamente dai normali campioni.

Per inserire i dati relativi al lotto di ESR Control in uso, è sufficiente leggere l'etichetta di codice a barre applicata al flacone: saranno automaticamente riempiti tutti i campi della pagina. I dati possono anche essere inseriti manualmente premendo sui vari campi bianchi (apparirà una tastiera virtuale).

SPIEGAZIONE DELLE SEZIONI:

Livello Normale: *area riservata ai parametri del QC per un valore NORMALE di VES (fare riferimento alle istruzioni tecniche fornite con il campione di controllo).*

Livello Anormale: *area riservata ai parametri del QC per un valore ANORMALE/PATOLOGICO di VES (fare riferimento alle istruzioni tecniche fornite con il campione di controllo).*

SPIEGAZIONE DEI CAMPI:

Cod. a barre: immettere il codice a barre presente sulla/e provetta/e del/i campione/i di QC
Num. Lotto: immettere il numero di lotto del campione di QC reperibile sulla confezione
Data Scadenza: immettere la data di scadenza del campione di QC reperibile sulla confezione
Val. Min: immettere il valore minimo ottenibile dal campione di QC reperibile sulle istruzioni tecniche
Val.max: immettere il valore massimo ottenibile dal campione di QC reperibile sulle istruzioni tecniche

COMANDI della finestra Impostazioni Controllo Qualità:

Conferma: salva i dati inseriti e/o modificati

Indietro: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE (cioè “IMPOSTAZIONI).

fig. 3.2.n

Data/Ora: consente di selezionare il Formato della data e di impostare la Data e l'Ora del sistema. Premendo questo tasto compare la finestra **Set Date/Time** (fig. 3.2 o).

SPIEGAZIONE DELLE SEZIONI:

Data:

Impostazione del Formato data:

DD/MM/YYYY: formato con giorno/mese/anno

MM/DD/YYYY: formato con mese/giorno/anno

Per completare la selezione del Formato della data confermare l’operazione con l’apposito tasto “Conferma”, tornare a “Vista Mod. Analisi”, spegnere e riaccendere l’interruttore generale dello strumento. Dopo questa operazione la data sarà visualizzata nel formato selezionato.

Impostazione della Data:

SPIEGAZIONE DEI CAMPI:

DD: impostare il giorno utilizzando i tasti **+** e **–**

MM: impostare il mese utilizzando i tasti **+** e **–**

YYYY: impostare l'anno utilizzando i tasti **+** e **–**

Ora: Impostazione ora

SPIEGAZIONE DEI CAMPI:

HH: impostare l'ora del giorno utilizzando i tasti **+** e **–**

MM: impostare i minuti utilizzando i tasti **+** e **–**

SS: impostare i secondi utilizzando i tasti **+** e **–**

COMANDI della finestra Impostazioni Set Date/Time:

Conferma: salva i dati inseriti e/o modificato/i.

Indietro: consente di tornare al MENU' PRINCIPALE (cioè “IMPOSTAZIONI”).

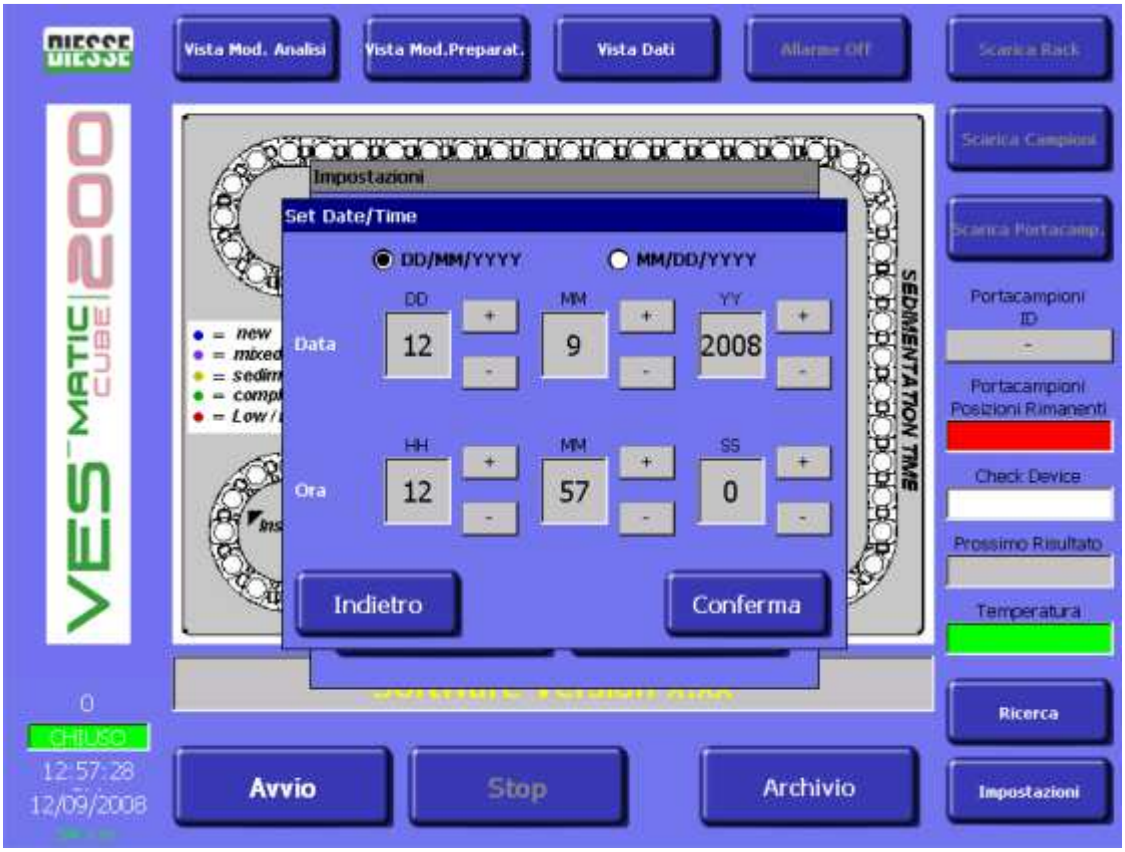


fig. 3.2.o

Corr.Temperatura: consente di attivare/disattivare la correzione automatica dei risultati in funzione della temperatura (quando la correzione automatica della temperatura è attivata la relativa finestra è colorata in verde e riporta la scritta “ATTIVA”; quando è disattivata la relativa finestra è rossa e riporta la scritta “DISATTIVATA”).

Imp.Utente (User settings) (fig. 3.2 p)

DESCRIZIONE DEI CAMPI

ESR MAX VAL: Questo campo consente all'utente, in base alle proprie specifiche esigenze, di impostare il valore di VES ("ESR MAX VAL") oltre il quale si desidera ripetere un nuovo ciclo analitico ("RETRY"). Quindi tutti quei campioni la cui VES risulti superiore al valore preimpostato, saranno automaticamente sottoposti ad un nuovo ciclo analitico.

MAX NUM RETRY: Questo campo consente di impostare anche il numero di ripetizioni del ciclo analitico ("MAX NUM RETRY") relative al campione la cui VES sia maggiore del valore preimpostato; il numero massimo di ripetizioni consentite per ogni campione è tre.

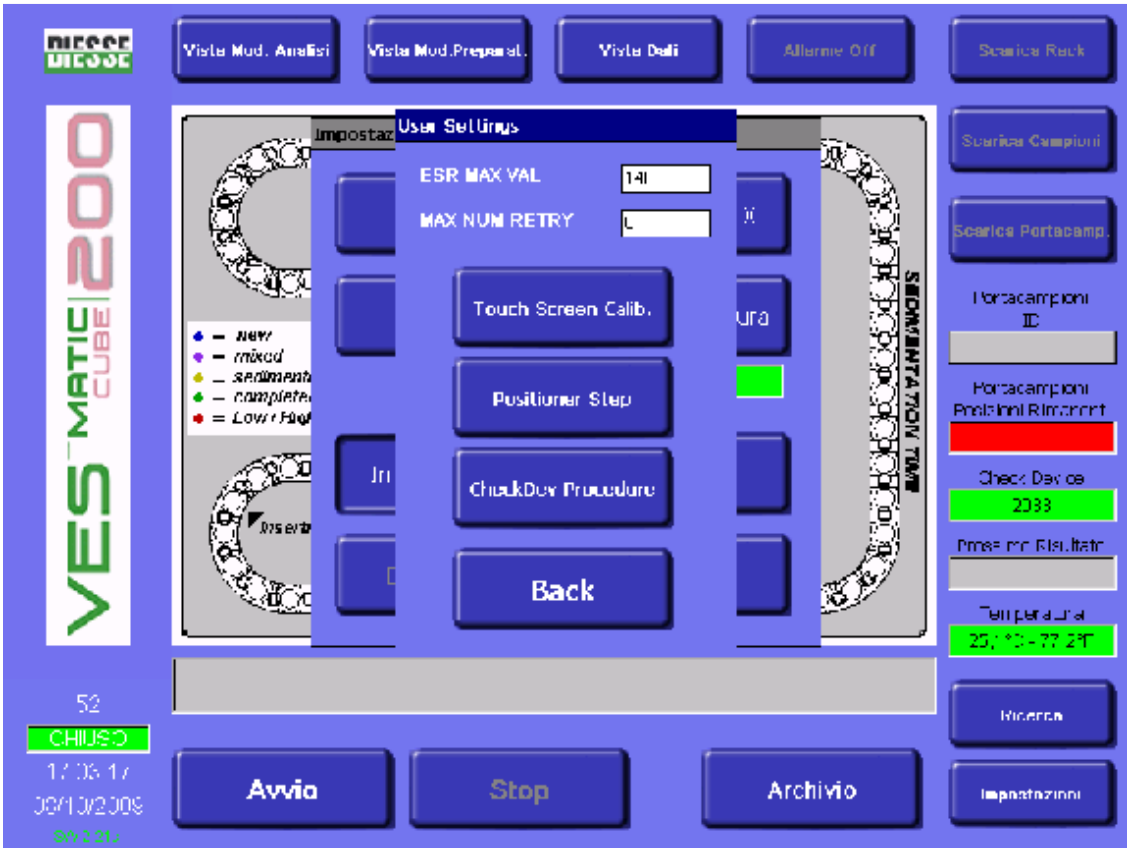


fig.3.2.p

DESCRIZIONE DEI COMANDI

Touch screen calibration: la pressione di questo tasto consente di regolare, in modo temporaneo, la calibrazione del tablet PC. La procedura da seguire è guidata e al termine di questa compariranno di nuovo le "Impostazioni Utente". La calibrazione ottenuta è solo temporanea infatti viene persa con lo spegnimento dell'interruttore generale.

Positioner step: questo comando deve essere utilizzato solo da operatori esperti; consente infatti di recuperare rapidamente una provetta dalla catena analitica. Dopo aver aperto il pannello frontale dello strumento ed aver inserito le apposite chiavi microswitch per impedire l'arresto completo dello stesso è possibile determinare, premendo più volte questo tasto, l'avanzamento della provetta desiderata fino al punto in cui l'accesso manuale per la rimozione della stessa è consentito.

CheckDev Procedure: Questo tasto permette di avviare la procedura di ricarica del Check device (vedi paragrafo 3.3)

Back(Indietro): consente di tornare al MENU' PRINCIPALE (cioè “IMPOSTAZIONI”).

Export Files: la pressione di questo tasto consente di copiare sulla SD card i seguenti files: COUNTERS (INI.File), ERRORLOG (TXT.File), EVENTS (TXT.File), LOG (TXT.File), Vescube (DB.File), Vescube (INI.File).

La procedura da seguire è la seguente: inserire la SD card nel relativo slot, come mostrato in figura 3.2.q; il tasto Export files si “attiverà” illuminando di bianco il comando, quindi premere il tasto ed attendere che l’operazione sia terminata prima di rimuovere la SD card.

Fig. 3.2.q

Servizio: Permette l’accesso, tramite password, al menù di servizio dello strumento.

L’accesso a questa funzione è consentito solo a personale autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Indietro

Consente di tornare al MENU' PRINCIPALE (cioè “IMPOSTAZIONI”).

3.3 CHECK DEVICE

Il “check device” è un dispositivo elettronico che consente allo strumento di disporre di un numero definito di test eseguibili. Per ogni risultato il check device automaticamente subisce un decremento del numero di tests a disposizione. Una volta esaurita la carica di test a disposizione è necessario ricaricare lo strumento utilizzando l’apposita provetta “Check Device Transponder RF” (fig 3.3 a) (vedi paragrafo 1.3). La provetta si presenta nelle dimensioni e nell’aspetto come una normale provetta da emocromo.

fig. 3.3 a
provetta “Check Device Transponder RF”

Per poter eseguire un'operazione di ricarica è necessario rimuovere il carter frontale (paragrafo 6.2.1); il dispositivo di ricarica è situato accanto al pannello laterale sinistro (fig 3.3.b); successivamente bisognerà inserire completamente la provetta "Check Device Transponder RF" nuova col tappo rivolto verso l'interno (fig 3.3c).

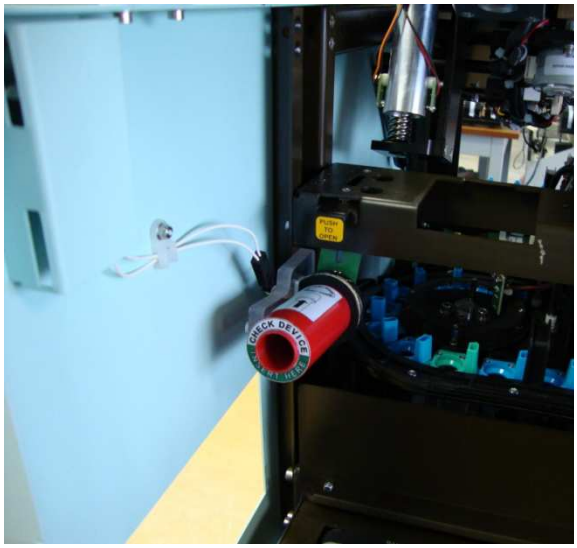


fig. 3.3 b

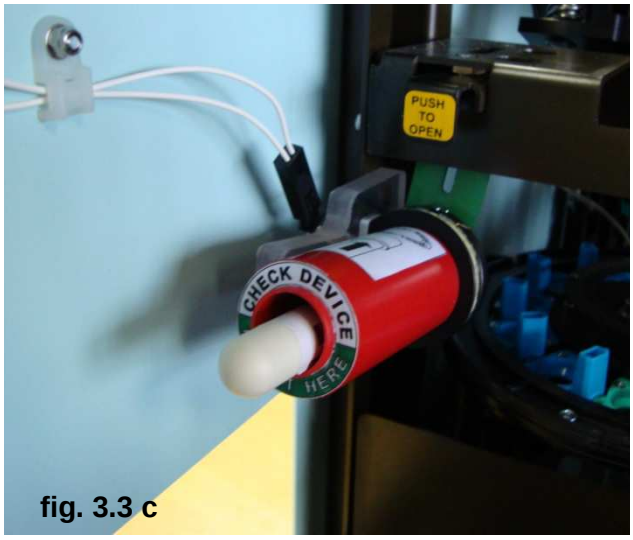


fig. 3.3 c

Dopo aver posizionato la provetta "Check Device Transponder RF" nell'apposita fessura bisognerà andare nelle impostazioni utente e premere il tasto **CheckDev Procedure** (fig 3.2.p); a questo punto bisognerà attendere pochi secondi al termine dei quale verrà mostrato nella barra di dialogo un messaggio: "ricarica check device effettuata" se l'esito della ricarica è positivo o "Errore in ricarica check device" in caso di esito negativo (in questo caso si consiglia all'operatore di ripetere la procedura dall'inizio).

Al termine dell'operazione la provetta "Check Device Transponder RF" risulta scarica e non è più riutilizzabile. Estrarla dalla fessura dove è posizionata ed avviarla allo smaltimento secondo quanto disposto dalle normative vigenti.

Funzionamento del check device:

A. Quando il risultato di un campione è salvato nel database storico, ed eventualmente stampato, il contatore del check device viene decrementato.

B. Nel caso in cui lo strumento lavori senza connessione a Host tutti i risultati sono salvati nell'archivio storico, stampati, visualizzati, e per ciascuno viene decrementato il contatore del check device. I risultati relativi ai campioni con codice a barre non leggibile sono salvati nell'archivio pending (vedi Archivio Pending del paragrafo 3.2.2).

C. Se la macchina è configurata per lavorare connessa a Host, solo le provette di cui l'Host computer ha richiesto l'analisi saranno analizzate, quindi i relativi risultati stampati, visualizzati, salvati nell'archivio storico ed inviati a Host, e, di conseguenza, il "conta-test" del check device sarà decrementato. Tutte le altre non saranno analizzate.

D. In caso di temporanea assenza di collegamento a Host, lo strumento procederà come segue:
   1. Le provette saranno processate tutte ed i dati temporaneamente (72 ore) salvati nell'archivio detto "Database dei Pending". I dati di queste provette sono tutti visualizzabili sul display, tranne il risultato analitico.
   2. Al momento del posizionamento della provetta nel rack portacampioni sarà stampato solo il codice a barre e la posizione della provetta nel rack portacampioni stesso.
      Il risultato dell'analisi non sarà stampato.
   3. A fine ciclo analitico lo strumento, ad intervalli regolari e per un massimo di 72 ore, continuerà ad interrogare l'Host per sapere quali dei campioni pending già analizzati sono effettivamente richiesti.
   4. I risultati relativi alle provette richieste dall'Host sono trasferiti e salvati nell'archivio storico ed inviati all'Host stesso. Il conta-test check device sarà decrementato di conseguenza. I risultati relativi ai campioni non richiesti dall'Host sono cancellati dal Database dei Pending.
   5. Se non è stato possibile riattivare il collegamento con l'Host, l'operatore può entrare nell'archivio dei Pending e forzare manualmente l'accettazione di uno o più campioni, i cui dati saranno immediatamente stampati, inviati all'Host (se possibile) e salvati nell'archivio storico. Il conta-test del check device sarà decrementato.
   6. Dopo 72 ore di permanenza nell'archivio dei Pending i dati delle provette sono cancellati.
   7. Se, a causa del mancato collegamento a Host, la macchina non riesce a trasmettere i risultati delle provette accettate questi vengono copiati e memorizzati nell'archivio storico. Lo strumento cercherà ciclicamente di trasmetterli all'Host per 72 ore, oltre le quali i dati saranno disponibili solo nell'archivio storico.
   8. L'operatore può effettuare il re-send a Host dei dati di uno o più campioni presenti nel database storico. In questo caso lo strumento cercherà ciclicamente di trasmettere a Host i dati dei campioni in questione per un massimo di 72 ore.

E. In caso di esaurimento del numero di test eseguibile durante l'attività analitica lo strumento salva, per 72 ore e in un archivio virtuale, tutti i dati relativi ai campioni analizzati (fino ad un massimo di 3.000 dati); i risultati relativi non saranno visualizzabili finché il conta-test non sarà ricaricato. Questo salvataggio temporaneo (72 ore) consente di portare a termine l'attività analitica, di non perdere i dati relativi ai campioni analizzati e quindi di non doverli ripetere, contemporaneamente il laboratorio ha il tempo sufficiente di provvedere ad un nuovo transponder per ricaricare il conta-test. Il numero dei test disponibili nello strumento è indicato nell'apposita finestra (fig. 3.2 b), inoltre il colore della stessa avverte l'utente della disponibilità residua dei test; infatti il colore verde indica

la possibilità di eseguire più di 1000 test, l'arancione segnala che il numero di test disponibili è compreso tra 1000 e 500, il giallo indica che i test disponibili sono inferiore a 500, mentre il colore rosso avverte che il numero di test eseguibili disponibili è esaurito.

3.4 LETTURA GUIDATA DELLA STAMPA DEI RISULTATI

Il Ves-Matic Cube 200 stampa in tempo reale i risultati relativi a ciascun campione.
La stampa completa di intestazione dei risultati relativi ai 112 campioni presenti in un rack portacampioni (portacampioni) si ottiene in due casi:

1) quando il rack portacampioni (portacampioni) è completo. In questo caso lo strumento automaticamente farà scorrere il rack portacampioni fino all'uscita, posta in basso sul lato sinistro dello strumento (fig.2.2.2); da questa posizione si potrà estrarre completamente il rack portacampioni. Contemporaneamente la stampante completerà la stampa dei risultati dei campioni contenuti in quel rack portacampioni che compariranno come descritto nella figura 3.4 a e 3.4 b.
2) quando, a fine giornata, la routine analitica è terminata e dopo aver premuto il tasto "Stop". In questo caso la sequenza delle operazioni è la seguente: pressione del tasto "Stop", attivazione e pressione del tasto "Scarica Portacampioni" che consente di far scorrere il rack portacampioni fino all'uscita e di avere la stampa dei risultati relativi ai campioni contenuti in quel rack portacampioni che compariranno come descritto nella figura 3.4 a.

In entrambi i casi comparirà l'intestazione dove sono leggibili secondo questo ordine: il nome della DIESSE, il nome dello strumento, la release di software (V. X.xx), la scritta "EDTA" per i risultati espressi in unità Westergren EDTA/1h oppure non sarà specificato niente per i risultati espressi in unità Westergren citrato/1h (vedi fig. 3.4.a e 3.4.b) a seconda dell'impostazione selezionata nel laboratorio al momento della installazione (vedi paragrafo 1.1), il numero di matricola dello strumento (SN), la temperatura rilevata internamente allo strumento (in °C - °F), la correzione di temperatura (attiva="ON", non attiva="OFF"), la data (DD/MM/YYYY o MM/DD/YYYY vedi paragrafo 1.1) e l'orario (HH/MM/SS) di esecuzione dell'analisi, i codici a barre, il corrispondente valore di VES e la posizione del campione nel rack portacampioni (portacampioni) identificata da un codice alfanumerico (POS NUM).
Al termine dell'elenco dei campioni e dei relativi dati (al massimo sono 112 campioni) compare il codice a barre del rack portacampioni (COD. PORTACAMPIONI). Se i campioni contenuti in quel portacampioni sono meno di 112 (punto 2 di questo paragrafo) l'elenco riporterà solo il numero dei campioni contenuti in quel rack ed i relativi dati.
Quando si utilizza un campione di controllo (vedi paragrafo 3.2) nella stampa dei risultati compariranno le seguenti scritte (fig. 3.4 a): QC PASS xx/xx; N.Lotto xxxx; Scadenza DD/MM/YY; xxxxxx (bar code del QC); il valore della VES letto per quel campione di controllo e la sua posizione nel rack portacampioni. Per valutare il risultato ottenuto fare riferimento alle istruzioni tecniche fornite con il campione di controllo.

```
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          DIESSE S. p. A
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
            VES MATIC CUBE 200 V. 2.21

SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY ( MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS
_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

  ID                          WEST        POS
 BarCode                      1H          NUM

  QC PASS                  1/12

  N.  Lotto     xxxxx      Scadenza    :   DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code                  5           C1
  QC PASS                  38/64

  N.  Lotto     xxxxx      Scadenza    :   DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code                 45           B8
  53435661                       57           B7
  90087006                        6           B6
  99887788                       43           B5
  65432211                        9           B4
  65443297                       17           B3
  43325544                      HIGH          B2
  76554888                       29           B1
  65334567                      LOW           A8
  53435661                       55           A7
  90087006                        5           A6
  99887788                      ERR           A5
  65432211                       10           A4
  ……                             19           A3
  44332255                       14           A2
  53435543                       43*          A1
COD. PORTACAMPIONI :  1234
```

fig. 3.4 a

Quando nella colonna “ID BarCode” compare una serie di punti significa che il lettore interno di codici a barre non ha letto quel codice, ma ugualmente ha analizzato il campione del quale indica la posizione nel rispettivo rack portacampioni (nell’esempio, fig. 3.4.a, in B1 il risultato è visualizzato perché non è attivo il collegamento a Host, in caso di collegamento a Host attivo si rimanda alla descrizione del paragrafo 3.2.2 “Menù Archivio”); i dati relativi a questo campione sono memorizzati nell’Archivio Pending. A questo punto l’operatore può procedere secondo quanto descritto al paragrafo 3.2.2 “Menù Archivio: DB Storico e DB Pending”.

Nella colonna “WEST 1H” possono essere presenti i seguenti messaggi:

“ERR”: significa che lo strumento non ha potuto rilevare alcun “punto caratteristico” utile per le letture; quindi si consiglia di osservare il campione e, dopo aver escluso problemi di etichette, coaguli ecc. ripetere l’analisi.

“LOW”: significa che la quantità di sangue del campione è insufficiente (≤ a 1,5 mL). Verificare il livello del campione; nel caso sia inferiore a 1,5 mL ripetere il prelievo.

“HIGH”: significa che la quantità di sangue del campione è eccessiva (> a 4 mL). Verificare che esista uno spazio di aria tra la fine del tappo ed il livello del campione. Se il livello nella provetta fosse effettivamente eccessivo, rimuovere, dopo miscelazione, circa 500 µl di sangue e ripetere il test.

“xx*”: valore di VES con asterisco (ad esempio “43*” come nella figura 3.4.a) significa che lo strumento ha letto un valore, ma avverte l’operatore che lo stato del campione non risponde a quanto specificato nel paragrafo 4.2.2 (figure 4.2.2.a, 4.2.2.b, 4.2.2.c). Si consiglia all’operatore di verificare il campione per escludere problemi di etichette, coaguli ecc. e decidere se validare il risultato ottenuto oppure ripetere l’analisi.

HIGH	Verificare che esista uno spazio di aria tra la fine del tappo e il livello del campione. Se il livello nella provetta fosse effettivamente eccessivo, rimuovere, dopo miscelazione, circa 500 uL di sangue e ripetere il test.
Provetta con livello di campione troppo alto: superiore a 4 mL.	
LOW	Verificare il livello del campione; nel caso sia inferiore a 1,5 mL ripetere il prelievo.
Provetta con livello di campione troppo basso: inferiore a 1,5 mL.	

4 CAPITOLO 4

4.1 DESCRIZIONE GENERICA DI UN CICLO ANALITICO VES NEL VES-MATIC CUBE 200
4.2 DESCRIZIONE DETTAGLIATA
4.2.1 PRIMA ACCENSIONE
4.2.2 PREPARAZIONE DEL CAMPIONE
4.2.3 AVVERTENZE E LIMITAZIONI
4.2.4 SEQUENZA DI PREPARAZIONE DI UN ESAME
4.2.5 CONCLUSIONE DEL CICLO ANALITICO
4.2.6 CONCLUSIONE DELL'ATTIVITA' ANALITICA QUOTIDIANA

4.1 DESCRIZIONE GENERICA DI UN CICLO ANALITICO VES NEL VES-MATIC CUBE 200

VES (in inglese ESR Erythrosedimentation rate) 1h.

Fornisce i risultati in accordo con il metodo Westergren citrato con lettura ad un'ora; la durata complessiva dell'**analisi** per il primo campione è di **24-26 minuti** (24' per i modelli Sysmex, Advia Bayer ed ABX, 26' per il modello Beckman Coulter)**,** poi i risultati escono con cadenza di **19 secondi**.

Descrizione del ciclo di esame:

- All'inizio dell'analisi l'unità effettua un giro di ricognizione della parte superiore (fig. 4.1 a), dove verranno inseriti i rack contenenti le provette provenienti dall'esame emocromocitometrico e nel contempo effettua la lettura del codice di identificazione di ogni campione.
  Inserire i campioni nei rack in modo da presentare il codice a barre al lettore interno, come mostrato in figura (fig. 4.1 b, c, d, e). (Attenzione: al momento dell'inserimento dei campioni nel rack verificare che l'etichetta presente su ogni rispettiva provetta risponda alle specifiche descritte nel paragrafo 4.2.2, alle quali si rimanda, in modo da ridurre possibili impedimenti meccanici o optoelettronici).

fig. 4.1 a

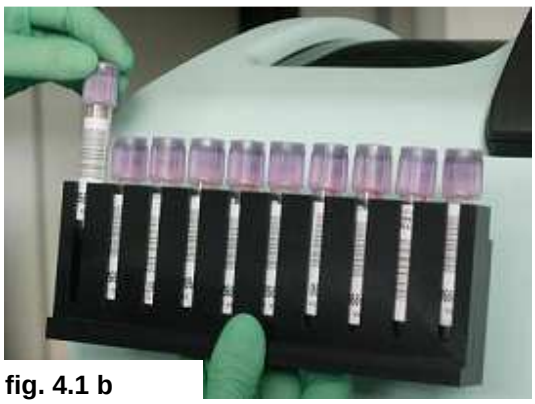


fig. 4.1 b

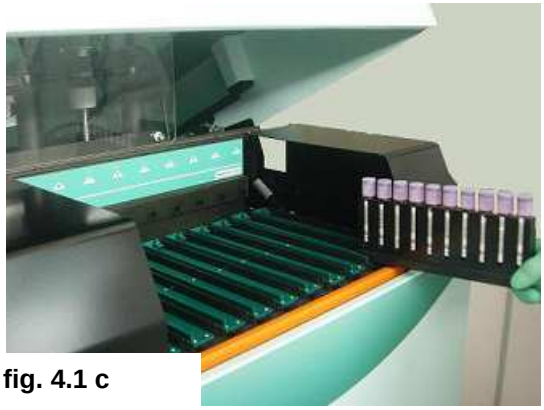


fig. 4.1 c

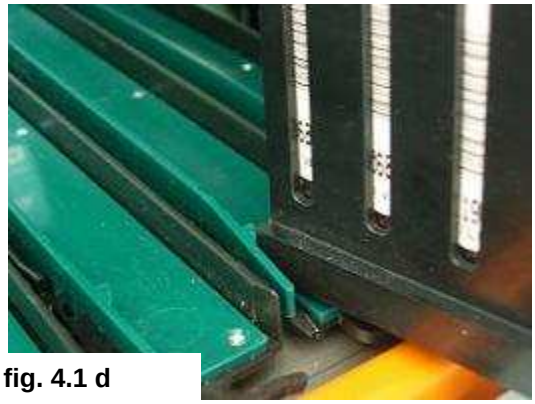


fig. 4.1 d

fig. 4.1 e

- A questo punto viene eseguita per ogni campione una “Host query” (se è presente il collegamento ad Host), al fine di conoscere se il campione sotto identificazione ha come richiesta anche l’esecuzione della VES.
- Dopo la ricognizione dei codici campioni, i rack vengono traslati fino alla zona della pinza di prelievo che estrae da ogni rack solamente le provette destinate alla VES. I campioni per la VES vengono inseriti uno ad uno nella sottostante catena del modulo analisi e traslati, con un tempo di passo (“step”) di 19’’, verso la “zona di agitazione”. Entrati nella zona di agitazione (“mixing unit”), lunga 5 maglie, ogni campione viene ruotato di 150° per tre volte a step, per un totale di 15 inversioni.
- All’uscita della zona di agitazione lo strumento esegue la prima lettura per la determinazione del livello totale del sangue nel campione.
- Ciascuna provetta viene poi traslata con tempo di passo (step) di 19” sino al secondo sensore (impiegando per questo tragitto un tempo globale di 20’).
- Lo strumento esegue poi la seconda lettura, per la determinazione del livello della parte corpuscolata dopo la sedimentazione; tutti i dati sono elaborati ed i risultati espressi sono riferiti alla VES in unità Westergren citrato.
- Le provette analizzate sono singolarmente rimosse dalla maglia catena, attraverso un sistema di espulsione e posizionate in un rack portacampioni in posizioni identificate da coordinate alfa-numeriche.

ATTENZIONE! Prima di inserire un nuovo rack contenente campioni da processare leggere attentamente quanto specificato nell’etichetta gialla presente sulla parte frontale sinistra del modulo preparatore (paragrafo 3.2, figura 3.2 bis).

4.2 DESCRIZIONE DETTAGLIATA

4.2.1 Prima accensione

Dopo aver installato lo strumento come indicato nel capitolo 2, assicurarsi che lo sportello sia chiuso e commutare l'interruttore di alimentazione, situato alla sinistra del cavo di alimentazione sul retro dello strumento, sulla posizione di acceso « **I** ».

Si ricorda che **è assolutamente VIETATO TRASLARE MANUALMENTE** il piano di alloggiamento rack.

Alla prima accensione, al fine di verificare lo stato dello strumento e l'efficienza del Gruppo Lettura Ottica, si consiglia di introdurre il sangue di controllo ESR Control Normal ed il sangue di controllo ESR Control Abnormal in due provette di quelle normalmente utilizzate nel laboratorio per l'emocromo, posizionarle nei rack ed iniziare un ciclo analitico. Al termine dell'esame verificare che i risultati ottenuti corrispondano ad i valori attesi (fare riferimento a quanto riportato nelle istruzioni tecniche fornite con la confezione di ESR Control).

Test Controllo Qualità

Le prestazioni dello strumento Ves-Matic Cube 200 sono verificabili in qualsiasi momento utilizzando l'ESR Control.
L'ESR Control è costituito da un materiale stabile che permette di determinare la precisione del Ves-Matic Cube 200 e di tutta la linea Ves-Matic per la misurazione della velocità di eritrosedimentazione.
I valori attesi, diversi per tipologia di strumento, sono riportati nel foglio illustrativo all'interno della confezione dell'ESR Control (vedi nel paragrafo 1.3).

Per la conservazione, la preparazione e la modalità di impiego del sangue di controllo fare riferimento al foglietto illustrativo all'interno della confezione del sangue di controllo.

4.2.2 Preparazione del campione

Non è richiesta alcuna preparazione specifica delle provette, poichè il Ves-Matic Cube 200 utilizza quelle provenienti da un altro sistema analitico (esame emocromocitometrico); comunque si consiglia di attenersi alle norme riportate dall'ICSH, di cui citiamo le più importanti:

- Il sangue dovrebbe essere raccolto tramite un prelievo della durata massima di 30 secondi e senza un'eccessiva stasi venosa.
- Il sangue può essere raccolto sia con provette con EDTA sia sottovuoto che normali. Si ricorda che il Ves-Matic Cube 200 utilizza le provette provenienti direttamente dal contaglobuli.
- Miscelare il sangue immediatamente dopo il prelievo con almeno due inversioni complete della provetta.

Idoneità del Campione

Il campione è da ritenersi idoneo quando:

- l'esame viene eseguito entro le quattro ore dal prelievo.
- l'esame viene eseguito su campione di sangue conservato a 4° per un periodo massimo di 24 ore. In questo caso assicurarsi che il campione sia riportato a temperatura ambiente prima di inserirlo nello strumento per il ciclo analitico.
- invertire sempre la provetta prima di inserirla nello strumento (ATTENZIONE): durante questa manovra non si devono evidenziare coaguli.

⚠ ATTENZIONE: Verificare l'**ERMETICITA'** di chiusura della provetta.

Riempimento della Provetta

Per una corretta esecuzione dell'esame della VES da parte dello strumento Ves-Matic Cube 200 il livello di sangue nella provetta è fondamentale. E' lo strumento stesso a verificare il corretto riempimento della provetta misurando il livello e confrontandolo con i valori preimpostati di tolleranza di livello massimo e minimo.

⚠ **In caso di riempimento eccessivo (superiore a 4 mL) o insufficiente (inferiore a 1,5 mL) lo strumento stampa un messaggio. Se il riempimento è eccessivo segnala "HIGH", se invece è insufficiente segnala "LOW". In entrambi i casi occorre ripetere l'analisi con la quantità idonea di sangue. Nella stampa dei risultati compare lo stesso tipo di messaggio.**

Verifica etichettatura della provetta:

Modalità di Etichettatura dei Campioni e compatibilità con il numero di etichette

I modelli di Ves-Matic Cube 200 sono predisposti per lavorare con un massimo di 2 etichette, non sovrapposte (Fig. 4.2.2 a) applicate al campione da analizzare.

Il lettore di codice a barre interno, localizzato nel Modulo Preparatore, è meccanicamente regolato per lavorare con etichette applicate sul campione ad almeno 3 mm sopra la stondatura del fondo della provetta (Fig. 4.2.2 a①); inoltre è programmato per leggere codici a barre disposti a 90° rispetto al fascio di lettura cioè con il codice perpendicolare all'asse longitudinale della provetta (Fig.4.2.2a②). Tuttavia sono letti correttamente anche codici a barre inclinati rispetto alla posizione perpendicolare (corretta) di ± 5° (Fig. 4.2.2 a③).

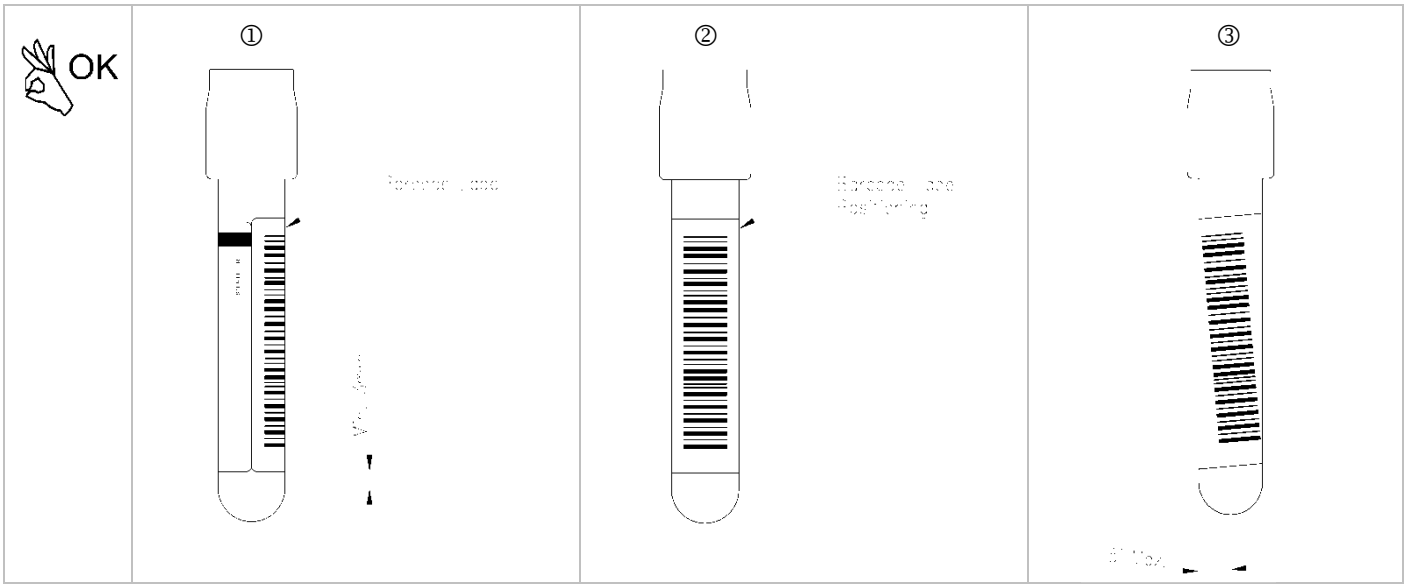


Fig.4.2.2 a Corretta altezza di applicazione dell'etichetta sulla provetta

I sensori dei gruppi lettura rilevano correttamente i livelli di sedimentazione dei campioni all'interno della provetta leggendo attraverso un massimo di 3 strati carta, lungo l'asse di lettura. Quindi il numero massimo di etichette applicabili è 2 e dovranno essere applicate in modo da risultare sfalzate fra loro di almeno 90° (Fig.4.2.2 b).

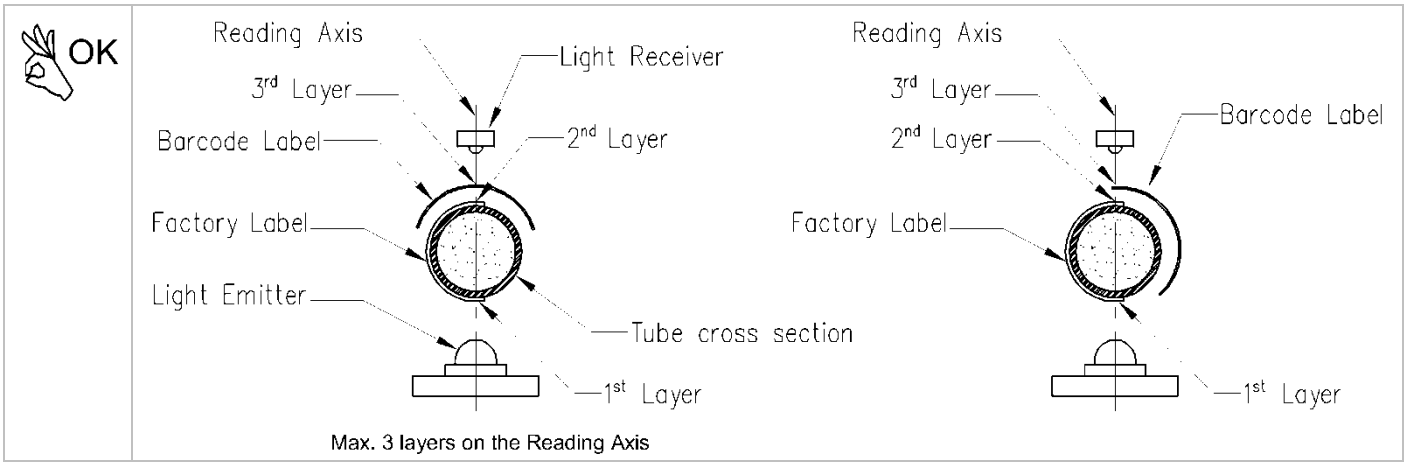


Fig.4.2.2 b Numero massimo di strati di etichette applicate alla provetta e accettati dal Ves-Matic Cube 200'

E' importante verificare, prima dell'inserimento nello strumento, la perfetta aderenza alle provette delle etichette apposte: le parti adesive dell'etichette, se staccate, possono generare attriti lungo i gruppi di trasferimento fra i vari moduli (inseritore, espulsore e sorter), creare problemi di inserimento e di estrazione dalle maglie della catena e generare inceppamenti dei sensori lettura.

Nella figura 4.2.2c sono riportati alcuni esempi di etichettatura del campione NON corretta, potenziali cause di inceppamenti meccanici e/o di problemi di lettura dei Sensori Opto-Elettronici.

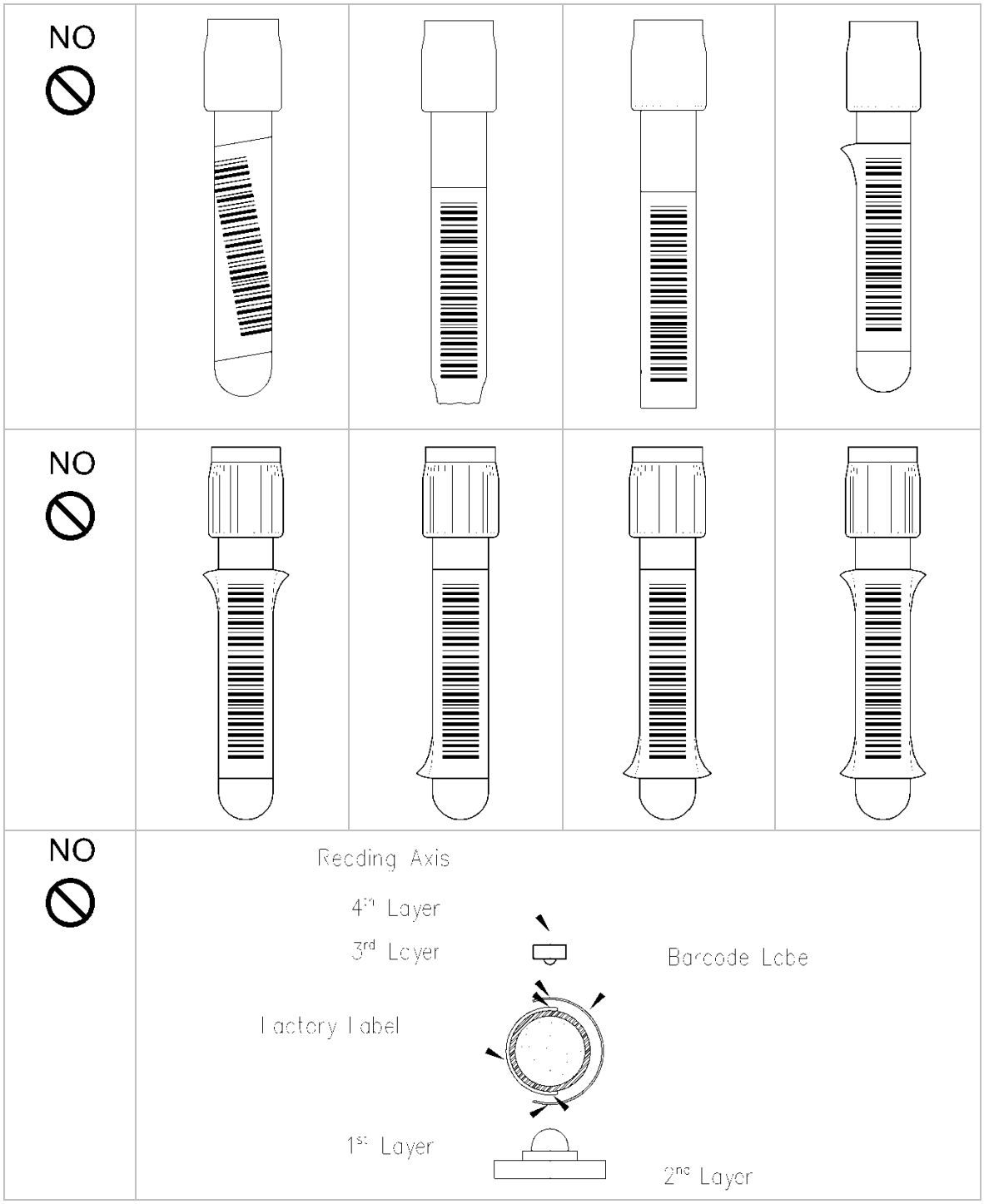


Fig.4.2.2.c Modalità NON corrette di etichettatura dei campioni

4.2.3 Avvertenze e limitazioni

Prima di avviare una procedura d'analisi assicurarsi che nel modulo preparatore siano inseriti correttamente 20 portarack: dieci nella parte anteriore (unica parte accessibile del modulo preparatore (figure 4.1 a), e dieci nella parte posteriore (non accessibile) dello stesso modulo.

Inserire il rack portacampioni per la classificazione delle provette analizzate, sul lato destro ("D") dello strumento come indicato dalla freccia (figure 4.2.3.a , 4.2.3.c).

fig.4.2.3.a

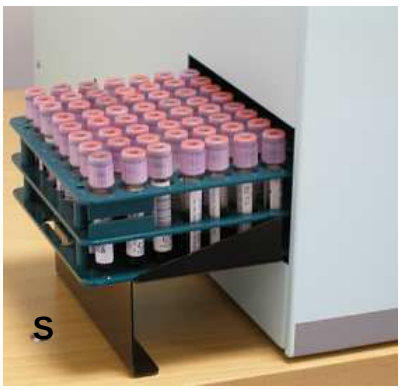


fig.4.2.3.b lato sinistro

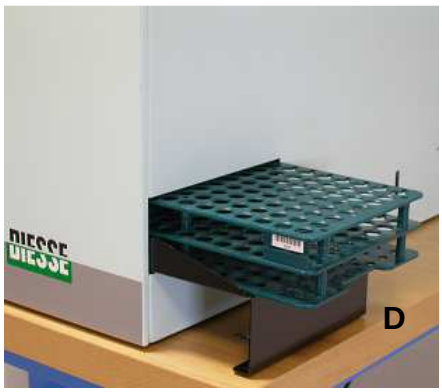


fig.4.2.3.c lato destro

Sul lato sinistro dello strumento è presente una estensione inserimento rack per il rack portacampioni in uscita, contente i campioni analizzati (fig. 4.2.3.b). Infatti il rack portacampioni scorre da destra verso sinistra.

Non spegnere lo strumento durante le fasi di lavoro o durante la procedura di Reset.
Lo spegnimento deve avvenire ESCLUSIVAMENTE dopo la pressione del tasto STOP sul display, attendendo il termine delle movimentazioni.

Le posizioni in cui è consentito l'accesso manuale da parte dell'operatore nel Modulo Preparatore sono esclusivamente le posizioni dalla 1 alla 9 (fig. 4.2.3 d). I rack nelle posizioni protette dalle due coperture laterali nere e tutti i rack sul lato posteriore dello strumento NON devono essere toccati per non falsare i movimenti automatici e non alterare i posizionamenti stabiliti dallo strumento.
L'estrazione del Rack processato (nelle posizioni 1-9 del modulo preparatore) deve avvenire a strumento fermo e nel seguente modo:
1. Liberare il rack dal "dente" di ritenuta "**T**"(fig 4.2.3 e, 4.2.3 f).
2. Sfilare il rack orizzontale in direzione dell'operatore SENZA SOLLEVARLO (fig 4.2.3 g).
ATTENZIONE! Prima di inserire o rimuovere un rack attendere l'accensione di almeno un led, questa condizione indica che i porta-rack sono in posizione di arresto.

ATTENZIONE

	Prima di avviare una procedura d'analisi assicurarsi che nel modulo preparatore siano inseriti correttamente 20 portarack (fig. 4.1 a e 4.2 d); Inserire il rack portacampioni (per l'archiviazione delle provette processate) sul lato destro dello strumento (fig. 4.2.3 c)
	Non spegnere lo strumento durante le fasi di lavoro o durante la procedura di Reset. Per la salvaguardia del database è consigliabile che lo **spegnimento** avvenga **ESCLUSIVAMENTE dopo la pressione del tasto STOP** sul display, attendendo il termine delle movimentazioni.
	Le posizioni in cui è consentito l'accesso manuale da parte dell'operatore nel Modulo Preparatore sono esclusivamente le posizioni dalla 1 alla 9. I rack nelle posizioni protette dalle due coperture laterali nere e tutti i rack sul lato posteriore dello strumento NON devono essere toccati per non falsare i movimenti automatici e non alterare i posizionamenti stabiliti dallo strumento. L'estrazione del Rack processato (nelle posizioni 1-9 del modulo preparatore fig.4.2.3 d) deve avvenire a strumento fermo e nel seguente modo: 1. Liberare il rack dal "dente"di ritenuta "**T**" (fig.4.2.3 e; fig.4.2.3 f). 2. Sfilare il rack orizzontale in direzione dell'operatore **senza sollevarlo** (fig.4.2.3. g).

fig.4.2.3 d

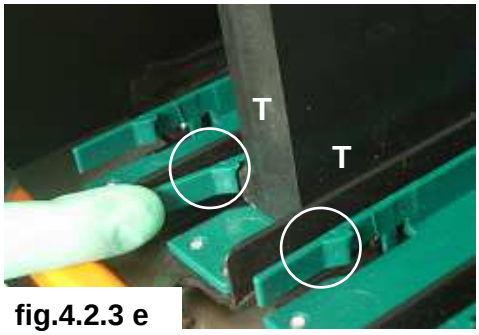


fig.4.2.3 e

fig.4.2.3 f

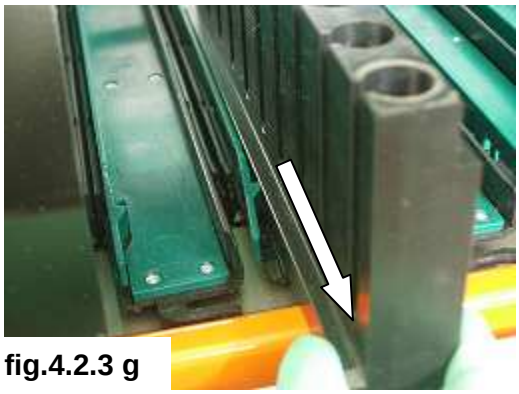


fig.4.2.3 g

4.2.4 Sequenza di preparazione di un esame

Procedura di caricamento dei campioni:

a. Premere il tasto AVVIO; attendere l'esecuzione del Reset e sollevare lo sportello (visibile in fig.4.2.4.a indicato con il numero 2) sollevandolo fino alla battuta superiore.
b. Introdurre i rack negli appositi alloggiamenti (visibili in fig.4.2.4.b and fig.4.2.4.b indicati con il numero 1), avendo cura di seguire quanto specificato nell'etichetta presente internamente sul lato sinistro.
c. Inserire il rack portacampioni e inserire il relativo codice a barre (con il lettore esterno di codice a barre oppure utilizzando la tastiera virtuale Windows CE premendo il bottone grigio "ID Portacampioni").

Al termine del caricamento dello strumento, chiudere lo sportello; automaticamente i rack saranno avviati alla lettura del codice a barre e successivamente al ciclo analitico.

In qualsiasi momento è possibile aprire il vano superiore per inserire nuovi rack; questo non interrompe il ciclo analitico.
Per interrompere l'analisi premere il tasto STOP.

fig. 4.2.4.a

fig. 4.2.4.b

4.2.5 Conclusione del ciclo analitico

Un ciclo analitico relativo ad un singolo campione è concluso quando:

1. il campione è presente ed identificabile, attraverso le coordinate alfanumeriche corrispondenti, nel rack portacampioni che lo contiene.
2. il risultato ad esso relativo è presente nella stampa dei risultati relativi al rack portacampioni che lo contiene.

Ogni volta che un rack portacampioni è completo lo strumento completa la stampa dei risultati corrispondenti alle provette dei campioni in esso contenuti; inoltre nella stampa è indicato il codice del rack portacampioni, la data, l'ora e la temperatura a cui è stato eseguito il ciclo analitico, la versione di software installata ed il numero di matricola dello strumento (paragrafo 3.4).

4.2.6 Conclusione dell'attività' analitica quotidiana

Al termine dell'attività analitica quotidiana ed ogni volta che si desideri accedere all'archivio dati è necessario premere il tasto "Stop". Questa operazione consente di rendere attivo ("illuminato") il tasto "Archivio" e contemporaneamente di effettuare il salvataggio di tutti i dati ottenuti fino a quel momento.

Prima di spegnere l'interruttore generale dello strumento si consiglia di premere SEMPRE il tasto "Stop" (per la descrizione della funzione tasto "Stop" vedi paragrafo 3.2.1).

5 CAPITOLO 5

5.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI
5.2 PULIZIA/DISINFEZIONE DELLO STRUMENTO
5.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA NELLA STAMPANTE
5.4 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

5.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI

Il Ves-Matic Cube 200 è stato progettato e costruito per richiedere una manutenzione minima.

Per qualsiasi intervento:
- scollegare l'alimentazione dello strumento
- utilizzare i dispositivi di protezione individuale, previsti durante il funzionamento
- non togliere ripari e non eludere i dispositivi di sicurezza

In caso di fuoriuscita di materiale biologico all'interno dello strumento o di contaminazione delle sue superfici esterne utilizzare i dispositivi previsti per la sanitizzazione ed eseguire quanto previsto nelle apposite istruzioni descritte nel paragrafo 5.2.

5.2 PULIZIA/DISINFEZIONE DELLO STRUMENTO

Attenzione: per eseguire tali procedure utilizzare i dispositivi previsti dalla normativa vigente in caso di rischio biologico.

Pulizia e sanitizzazione delle superfici esterne dello strumento

1. Tutte le operazioni descritte devono essere eseguite a strumento spento.
2. Preparare una soluzione di Virkon (marchio commerciale registrato) all'1% in un contenitore: 10 grammi di polvere in 1 litro di acqua. Sciogliere la polvere in acqua agitando accuratamente per ottenere una soluzione omogenea. Per informazioni complete e dettagliate sulle proprietà del Virkon® visitare il sito internet www.virkon.it.
3. Utilizzare un panno bagnato con la soluzione di Virkon® sulla superficie strumentale esterna da detergere e da decontaminare, avendo cura di attenersi a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rischio biologico. Distribuire su tutta la superficie la soluzione decontaminante ed effettuare l'operazione di pulizia evitando qualsiasi contatto con le parti interne dello strumento contenenti le schede elettroniche.
4. Lasciare asciugare. Ripetere di nuovo le operazioni descritte ai punti 2 e 3, alla fine delle quali le operazioni di pulizia e di decontaminazione delle superfici esterne dello strumento sono concluse.

Pulizia e sanitizzazione delle parti interne dello strumento

Tutte le operazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato da DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. e devono essere fatte a strumento spento e completamente aperto in tutte le sue parti.

1. Preparare una soluzione di Virkon® all'1%: in un contenitore sciogliere 10 grammi di polvere in 1 litro di acqua, agitando accuratamente per ottenere una soluzione omogenea. Per informazioni complete e dettagliate sulle proprietà del Virkon® visitare il sito internet www.virkon.it.
2. Utilizzare un panno bagnato con la soluzione di Virkon® sulla superficie strumentale interna da detergere e da decontaminare, avendo cura di attenersi a quanto previsto dalla normativa vigente in

materia di rischio biologico. Distribuire su tutta la superficie la soluzione decontaminante ed effettuare l'operazione tra una scheda elettronica e l'altra evitando qualsiasi contatto con queste.

3. Le schede elettroniche interne che risultano contaminate dai campioni biologici devono essere sostituite con schede equivalenti di nuova installazione. Le schede contaminate devono essere raccolte in un sacchetto di plastica da sigillare e avviate allo smaltimento secondo la normativa vigente.

5.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA NELLA STAMPANTE

Procedura:

- Spegnere lo strumento e scollegarlo dalla rete di alimentazione
- Sollevare lo sportello del vano stampante
- Rimuovere il perno carta
- Sostituire il vecchio rotolino con uno nuovo
- Sollevare la testina di stampa alzando l'apposita levetta laterale (indicata con "A"dalla freccia in fig. 5.3.a e 5.3.b). Inserire l'estremità della striscia di carta nell'imboccatura del guidacarta avendo l'accortezza di attestarla in modo netto con un paio di forbici e rispettando il verso di rotazione della carta

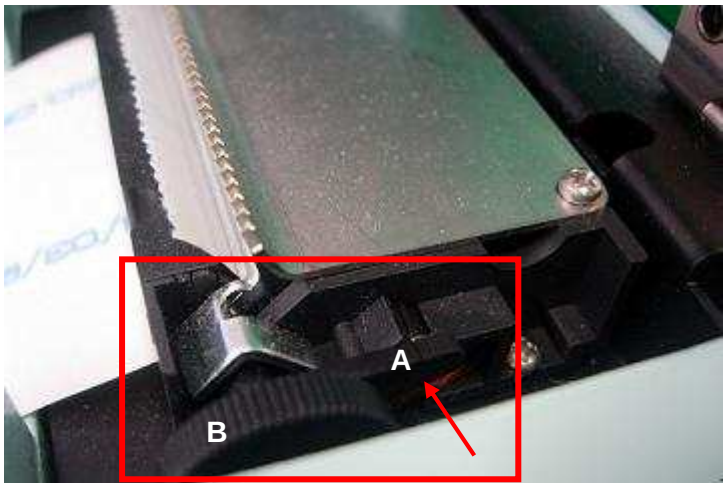


Fig.5.3 a

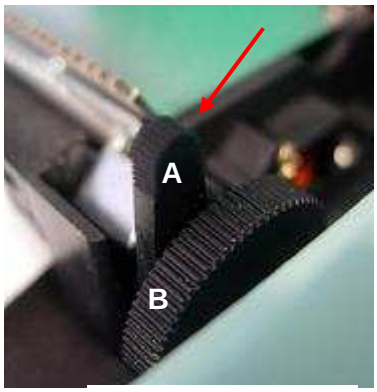


fig.5.3 b

- Collegare lo strumento alla rete di alimentazione e riaccendere
- Spingere la carta fino a quando non inizia l'autocaricamento (fig. 5.3.c). Per facilitare il caricamento è possibile utilizzare la rotellina dentata indicata dalla lettera "B" (fig.5.3.a, b).

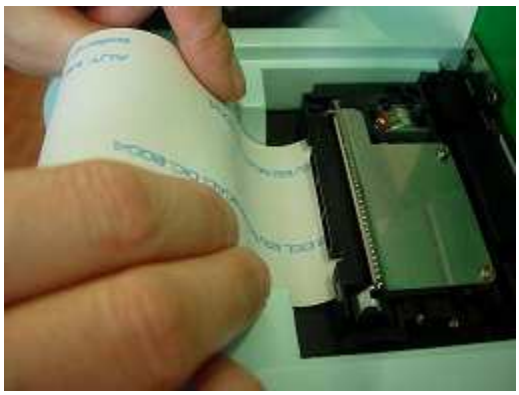


fig. 5.3.c

- Abbassare la levetta della testina
- Fare avanzare la carta fino a sporgere dal frontale (fig.5.3 d, e)

fig.5.3 d

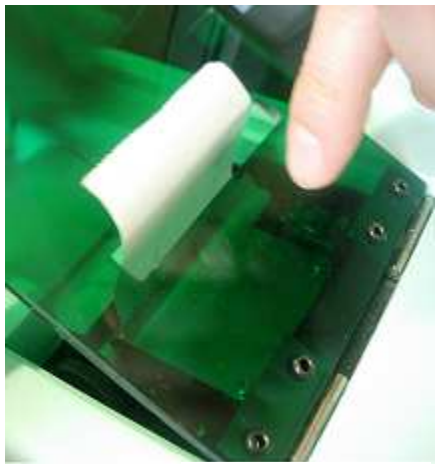


fig.5.3 e

fig.5.3 f

- Tirare verso l'esterno la carta in modo da tagliarla, chiudere lo sportello e strappare la carta che sporge dal frontale (fig.5.3 f).

5.4 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Nel momento in cui si renda necessaria la sostituzione dei fusibili la procedura da seguire è quella di seguito descritta. Rendere accessibile lo sportello di alloggiamento dei fusibili ("Presa Filtrata con Alloggiamento Portafusibili", fig 5.4.a) che è localizzato sulla parte posteriore dello strumento sotto la presa del cavo di alimentazione generale fig.5.4.a.

fig. 5.4.a

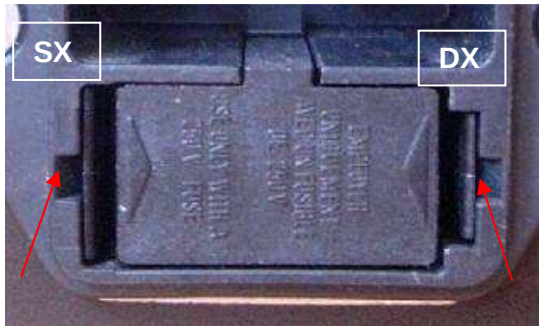


fig. 5.4.b

Inserire un cacciavite a testa piatta nel punto mostrato in figura 5.4.b quindi premere l'aletta destra dello sportello verso sinistra, come indicato dalla freccia bianca in figura 5.4.c, ripetere l'operazione con l'aletta sinistra che, in questo caso, va premuta verso destra come indicato dalla freccia rossa in figura 5.4.c.

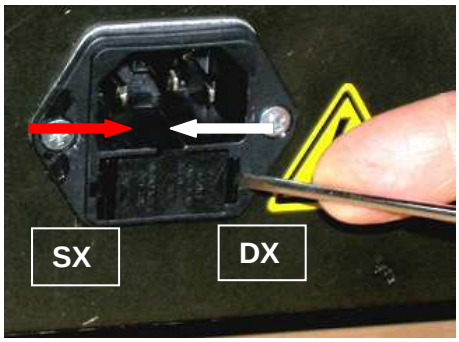
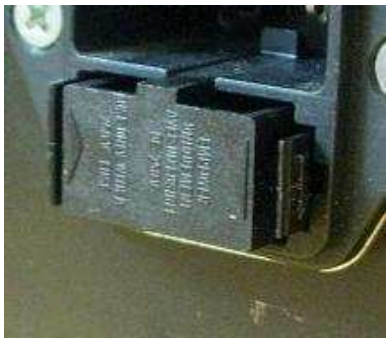


fig. 5.4.c



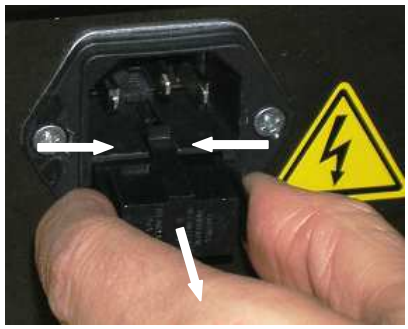


fig. 5.4.d

Premendo tra pollice ed indice le alette è possibile estrarre completamente dalla presa filtrata l'alloggiamento portafusibili (figure 5.4.d) e procedere alla sostituzione del/i fusibile/i come illustrato nelle figure 5.4.e.

fig. 5.4.e

fig. 5.4.f

fig. 5.4.g

Inserire il portafusibili nel proprio alloggiamento (fig. 5.4.f) premendo a fondo nel senso indicato dalla freccia in figura 5.4.g, fino a che le alette torneranno con uno scatto (“click”) nella posizione originaria.

6 CAPITOLO 6

6.1 TROUBLESHOOTING
6.2 GESTIONE AUTONOMA DI ALCUNE PROBLEMATICHE
6.2.1 Procedura per l'accesso al Modulo Classificatore e al Modulo Analisi
6.2.2. Procedura di accesso parziale al Modulo Analisi

6.1 TROUBLESHOOTING

Il Tablet PC, oltre a svolgere operazioni di comando e di controllo delle periferiche, controlla costantemente le parti più importanti dello strumento.
Quando si verifica un'anomalia viene automaticamente interrotto il processo in corso ed inviato un segnale acustico, contemporaneamente sul display compare il tipo di avaria o di inconveniente verificatosi.
I possibili messaggi sono i seguenti:

MESSAGGIO E DIFETTO	CAUSA E RIMEDIO
Errore Dispos. 0x01 (Posizionatore) Errore di movimentazione della catena.	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore Dispos. 0x03 (Espulsore catena) Errore nel dispositivo di espulsione della provetta dalla catena.	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore Dispos. 0x04 (Agitatore) Errore nel dispositivo di agitazione delle provetta nel modulo analisi.	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore Dispos. 0x05 e0x06 (Lettore 1 o 2) Errori nei dispositivi di lettura dei sensori ottici.	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore Dispos. 0x07 (Portacampioni) Errore al dispositivo che trasferisce la provetta dalla catena al rack portacampioni	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.

Errore Dispos. 0x07 (Ph Sorter)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore generato da una provetta non rilevata nel dispositivo di rimozione dalla catena a fine ciclo.	
Errore Dispos. 0x08 (Portacampioni)	Premere il tasto STOP per interrompere il ciclo di analisi e far uscire il rack selezionando la voce Scarica Portacampioni. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore di movimentazione del Rack portacampioni.	
Errore Dispos. 0x09 (Espulsore Pinza) ***Solo per modelli Bayer***	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Malfunzionamento del meccanismo che spinge la provetta dal rack per permettere alla pinza di prenderla (solo per modelli Bayer).	
Errore Dispos. 0x10 (Pinza Oriz.)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore di movimentazione, lungo l'asse orizzontale, della pinza di prelievo della provetta (nella zona di caricamento superiore, modulo preparatore).	
Errore Dispos. 0x11 (Pinza Vert.)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore di movimentazione, lungo l'asse verticale, della pinza di prelievo della provetta (nella zona di caricamento superiore, modulo preparatore).	
Errore Dispos. 0x12 (Trattore frontale)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore di movimentazione del gruppo di movimentazione rack sul lato anteriore del modulo preparatore (davanti al gruppo di rilevamento dei rack).	
Errore Dispos. 0x13 (Rilevamento Rack)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche).Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore nel sistema di riconoscimento dei rack durante il caricamento del Ves-Matic Cube 200.	
Errore Dispos. 0x14 (Trattore posteriore)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare capitolo manutenzione). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore di movimentazione del gruppo di movimentazione rack sul lato posteriore del modulo preparatore (dietro al gruppo di rilevamento dei rack)	
Errore Dispos. 0x15 (Trasferitore sinistro)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare capitolo manutenzione). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore nel sistema di trasferimento del rack, dalla zona posteriore a quella anteriore del vano di carico, modulo preparatore.	

Errore Dispos. 0x16 (Inseritore)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare capitolo manutenzione). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Errore del dispositivo di inserimento della provetta nella catena.	
Errore Dispos. 0x18 (Espulsore barcode). *Solo per modelli Beckman Coulter*	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare capitolo manutenzione). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Malfunzionamento del meccanismo che solleva la provetta dal rack per permettere al lettore di codice a barre di eseguire la scansione dell'etichetta.	
Errore Dispos. 0x20 (Transponder)	Contattare il servizio tecnico.
Errore del dispositivo di ricarica del Check Device	
Errore Dispos. 0x30 (Dual Serial Port)	Contattare il servizio tecnico.
Errore del dispositivo di comunicazione.	
Err. provetta assente (Ph Inseritore)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare capitolo manutenzione). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Il sistema non rileva una provetta attesa per la catena, nel tubo di inserimento (precarico)	
Err. provetta assente (Ph Catena)	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare capitolo manutenzione). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Il sistema non rileva una provetta attesa nella catena	
Disallineamento Trattori/Trasferitori!	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare capitolo manutenzione). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.
Pag. 29 Service Manual.	
Check-Device in esaurimento	Ricaricare lo strumento. Se la segnalazione permane a fine ricarica, contattare il servizio tecnico.
Il "contatest" è in esaurimento; lo strumento dispone di non più di 500 "colpi" (Casella di colore GIALLO).	
Check-Device esaurito	Ricaricare lo strumento. Se la segnalazione permane a fine ricarica, contattare il servizio tecnico.
Il "contatest" è esaurito (Casella di colore ROSSO)	
Errore in ricarica Check-Device	Inserire una diversa ricarica nello strumento. Se la segnalazione permane a fine ricarica, contattare il servizio tecnico.
Problemi di ricarica del contatore colpi	
Verificare microswitch frontale SX	Verificare il corretto posizionamento del carter frontale sul lato del microswitch indicato. Se la segnalazione permane, contattare il servizio tecnico.
Errore sul microswitch sinistro del pannello frontale.	

Verificare microswitch frontale DX Errore sul microswitch sinistro del pannello frontale.	Verificare il corretto posizionamento del carter frontale sul lato del microswitch indicato. Se la segnalazione permane, contattare il servizio tecnico.
Timeout Host Errore di linea collegamento all'Host computer.	Verificare la corretta connessione del cavo di collegamento posto dietro il Ves-Matic Cube 200. Verificare anche il normale funzioanmento della rete informatica del laboratorio.
Stampante: fine carta Carta stampante esaurita.	Inserire un nuovo rotolo di carta nella stampante (vedi paragrafo 5.3). Se la segnalazione permane, contattare il servizio tecnico.
Testina della stampante alzata Testina della stampante alzata.	Sollevare il coperchio della stampante e abbassare la testina agendo sulla levetta nera posta alla destra della testina stessa. Se la segnalazione permane, contattare il servizio tecnico.
Stampante: errore di comunicazione Errore di comunicazione tra la stampante ed il Tablet PC.	Verificare la presenza della carta e la posizione della testina. Se il problema persiste contattare il servizio tecnico.
Errore Dispos. 0x07 Errore generato da una provetta sollevata di 2/3 mm sopra la catena rimasta a contrasto con il tubo del sorter o generato da un malfunzionamento della fotocellula presenza provetta del tubo. File EVENTS: RESET PROC - SORTER STEPS ERROR	Oltre a possibili guasti elettrici, vi possono essere impedimenti meccanici che vanno rimossi (consultare il paragrafo gestione autonoma di alcune problematiche). Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.

Nessun errore a display **Evento registrato solo nel file Events** Perdita passi del trasferitore sinistro durante il trasferimento dei campioni dal modulo preparatore al modulo analisi di un rack con elevata probabilità di errore nell'abbinamento codice a barre – campione. I codici delle provette contenute nel rack vengono annullati ed i campioni processati sono trasferiti nell'archivio dei pending. File EVENTS: TRANSFER_LEFT MAX STEPS ERROR	Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico.

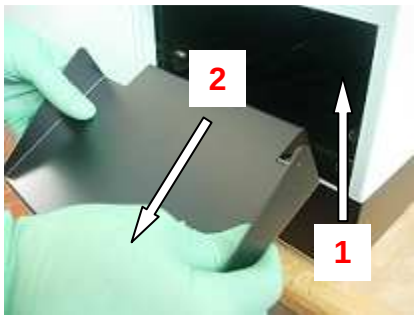
Dopo qualsiasi segnalazione d'**ERRORE** è opportuno ripetere tutta l'operazione almeno una volta per accertarsi che l'errore non sia dovuto a fatti causali esterni, come ad esempio, l'interruzione o la variazione momentanea della tensione d'alimentazione.
Spegnere lo strumento e attendere alcuni secondi; riaccendere lo strumento e riavviare il ciclo nel modo prescritto (all'avvio della procedura d'analisi lo strumento esegue il reset di tutti i gruppi interni).

6.2 GESTIONE AUTONOMA DI ALCUNE PROBLEMATICHE

ATTENZIONE: <u>Le procedure descritte di seguito debbono essere rigorosamente eseguite a strumento spento; prima di riavviare lo strumento è obbligatorio ripristinare tutte le coperture di sicurezza.</u>

6.2.1 Procedura per l'accesso al Modulo Classificatore

1. Rimuovere le due Estensioni Inserimento Rack facendole scorrere per circa 1 cm verso l'alto e spostandole verso l'esterno per liberarle dai bottoni di ritegno (figura 6.2.1.a).



Spingere verso l'alto l'estensione inserimento rack e poi spostarla verso l'esterno, seguendo l'ordine delle frecce (fig. 6.2.1 a)

fig. 6.2.1 a

2. Aprire lo sportello del modulo preparatore e sollevare, spingendo dal basso, in direzione verticale per circa 1 cm la copertura frontale facendola scorrere dal basso verso l'alto (come indicato nella sequenza 1, 2, 3, in fig. 6.2.1 c) e liberarla dai quattro punti di aggancio situati sul telaio (indicati dalle frecce nere in fig. 6.2.1.b,c).

fig. 6.2.1.b

fig. 6.2.1.c

3. Rimuovere completamente la copertura frontale secondo quanto indicato dalla sequenza delle frecce in figura 6.2.1.c.

Verificare se ci sono provette che danno origine ad inceppamenti ed eventualmente rimuoverle.

4. Per il rimontaggio seguire la procedura inversa a quella descritta fino all'allineamento della parte superiore della copertura con i pannelli laterali.

6.2.2 Procedura di accesso parziale al Modulo Analisi

1. Seguire la procedura descritta al paragrafo 6.2.1. Individuare i pulsanti di sgancio (destro e sinistro) di colore giallo con la scritta "PUSH TO OPEN" figura 6.2.2.a.

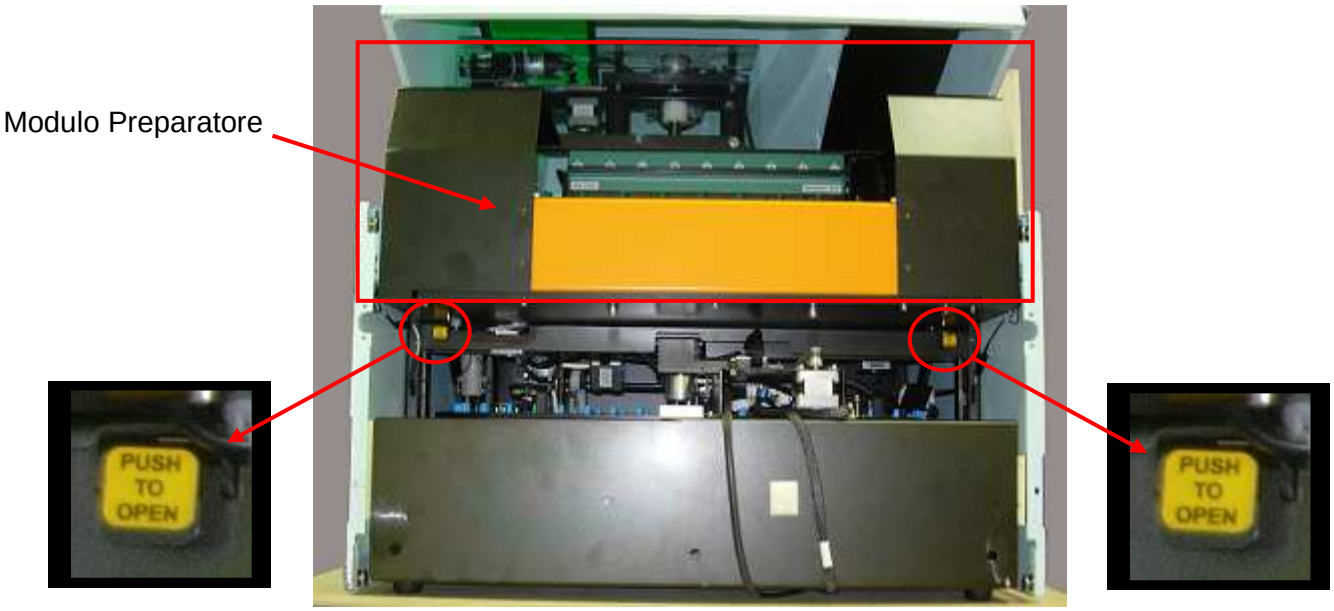


fig. 6.2.2.a

2. Agire contemporaneamente con una pressione antero-posteriore sui due pulsanti di sgancio situati sotto la piastra del modulo preparatore vicino ai lati destro e sinistro della stessa (figura 6.2.2 a).
3. Il modulo preparatore (evidenziato dal rettangolo in fig. 6.2.2.a) si solleverà automaticamente per effetto delle due molle a gas per la corsa consentita (circa 20°) (fig. 6.2.2.b)

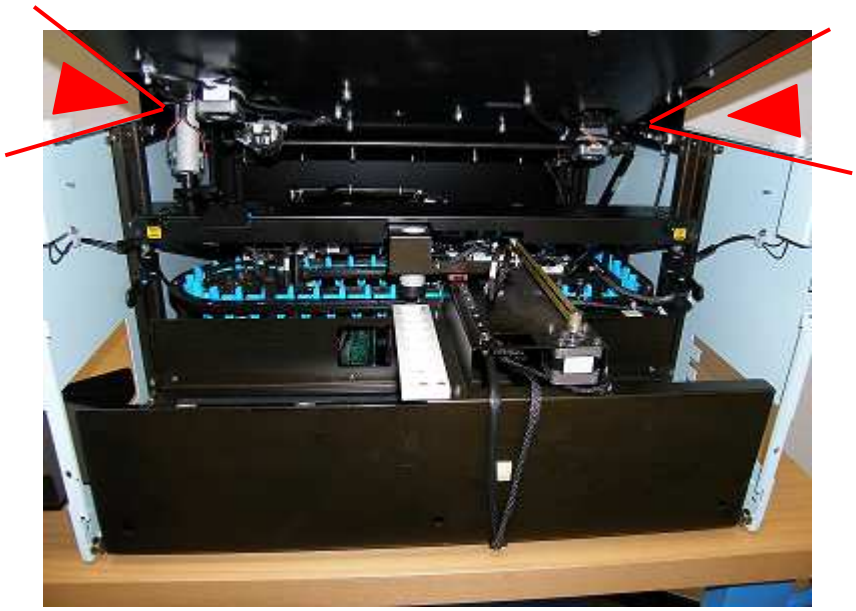


fig. 6.2.2.b Apertura verso l'alto del Modulo Preparatore, l'angolo di apertura (20°) rispetto al Modulo Analisi è indicato dai triangoli rossi.

Verificare se ci sono provette che danno origine ad inceppamenti ed eventualmente rimuoverle.
Per il ripristino spingere verso il basso il modulo preparatore agendo con entrambe le mani sulla fascia anteriore color arancio fino allo scatto dei due ganci destro e sinistro sulla staffa di bloccaggio. Assicurarsi che entrambi i ganci scattino correttamente garantendo il bloccaggio in sede del modulo preparatore.

6.2.3 Elenco di alcuni messaggi di errore e loro soluzione

Quando lo strumento è in modalità "Vista Modulo Analisi" o in modalità "Vista Modulo Praparatore" può segnalare messaggi di errore sullo schermo nella "barra informazioni"(vedi figura 3.2.b). Di seguito sono riportati alcuni messaggi di errore e le istruzioni operative della risoluzione degli stessi da parte dell'operatore.

Verificare microswitch frontale sinistro: in questo caso si consiglia di verificare, non è necessario spegnere lo strumento, la corretta applicazione della copertura anteriore.

Errore Dispos. 0x04 (Agitatore): il normale movimento dell'agitatore (mixer) è impedito.
Si consiglia di accedere al modulo analisi seguendo, a strumento spento, la procedura descritta ai paragrafi 6.2.1 e 6.2.2., verificare se ci sono inceppamenti meccanici, poi rimuovere i campioni a ridosso dell'agitatore (mixer), accendere lo strumento, premere "avvio" e verificare che il "reset" (indicato nella barra informazioni) avvenga correttamente.

Err. Provetta assente (Ph. Catena): questo errore si può verificare:

1. in caso di strumento modello Sysmex venga inserito in modo non corretto il rack nel Modulo Preparatore (vedi fig.3.2 bis); la conseguenza è il trasferimento al Modulo Analisi del campione insieme alla "camicia" ("sleeve").
2. quando il campione rimane incastrato nel tubo a causa di un'aderenza generata da una non corretta etichettatura della provetta (vedi paragrafo 4.2.2.)

In entrambi i casi per rimuovere l'ostacolo procedere, a strumento spento, secondo quanto descritto ai paragrafi 6.2.1 e 6.2.2. Riaccendere lo strumento, premere "Avvio" ed effettuare "Scarica Campioni" per recuperare tutti campioni presenti in catena analitica e inserli in un nuovo rack nel modulo preparatore.

Errore Dispos. 0x03 (Espulsore Catena): questo errore si verifica quando un campione rimane incastrato nella maglia della catena. Questo intervento di risoluzione deve essere effettuato solo da operatori esperti. Per rimuovere il campione non è necessario spegnere lo strumento.
Procedere come di seguito descritto: rimuovere il pannello anteriore (paragrafo 6.2.1), interrompere il ciclo premendo il tasto "Stop" e poi premere "Avvio", al termine del "Reset" lo strumento segnalerà comunque un errato posizionamento della provetta nella maglia, a questo punto, dopo aver verificato che l'etichettatura del campione (vedi "Verifica Etichettatura provetta" paragrafo 4.2.2.), riposizionare correttamente il campione nella maglia e premere di nuovo "Avvio".

Errore Dispos. 0x07 (Ph. Sorter): questo errore si verifica quando la provetta non è entrata nel rack portacampioni (portacampioni). Questo intervento di risoluzione deve essere effettuato solo da operatori esperti. L'operatore, senza spegnere lo strumento, può risolvere il problema come segue:

rimuovere il pannello anteriore come descritto nel paragrafo 6.2.1., individuare la provetta e, dopo aver verificato l'etichettatura del campione (vedi "Verifica Etichettatura provetta" paragrafo 4.2.2.), inserirla manualmente nel rack portacampioni e infine premere "Avvio".

Errore Dispos. 0x08 (Portacampioni): quando questo messaggio compare all'avvio del ciclo analitico significa che l'inserimento del rack portacampioni è avvenuto al contrario, quindi anche se il portacampioni avanza nel modulo portacampioni non è in grado di posizionarsi correttamente di fronte al gruppo espulsore del Modulo Analisi. Anche se il verso d'inserimento del rack portacampioni nel modulo portacampioni è guidato dalla sagoma dell'apertura per l'inserimento presente nel pannello laterale, è importante che l'inserimento del rack portacampioni avvenga come indicato dalla freccia gialla (A) in figura 6.2.3.a, in modo da verificare le seguenti condizioni:

1. l'etichetta del codice a barre del rack portacampioni deve essere rivolta verso l'operatore e in alto, sulla parte destra del rack.
2. le tacche presenti nelle posizioni "A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1, I1, J1, K1, L1, M1, N1" (alcune indicate nel particolare "C" della figura 6.2.3. frecce rosse) devono essere rivolte verso la parte posteriore dello strumento.
3. la tacca scavata nel margine inferiore del rack portacampioni indicata dalla freccia "D" in figura 6.2.3. deve essere sempre sul lato destro nella posizione più inferiore.

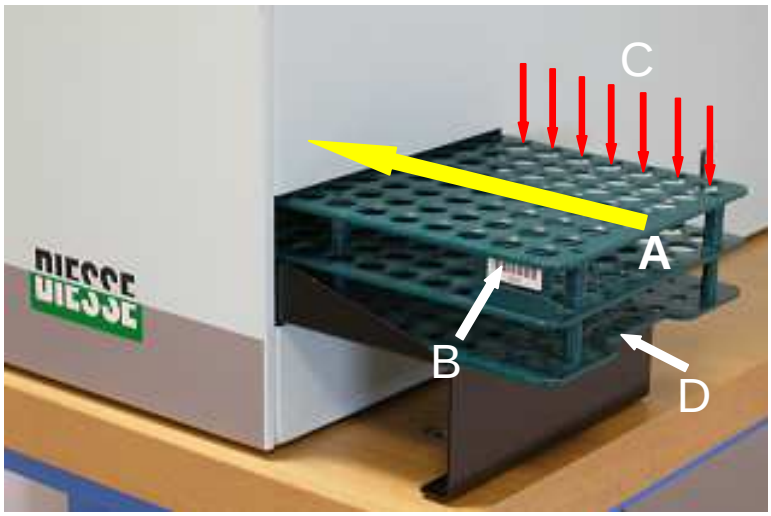
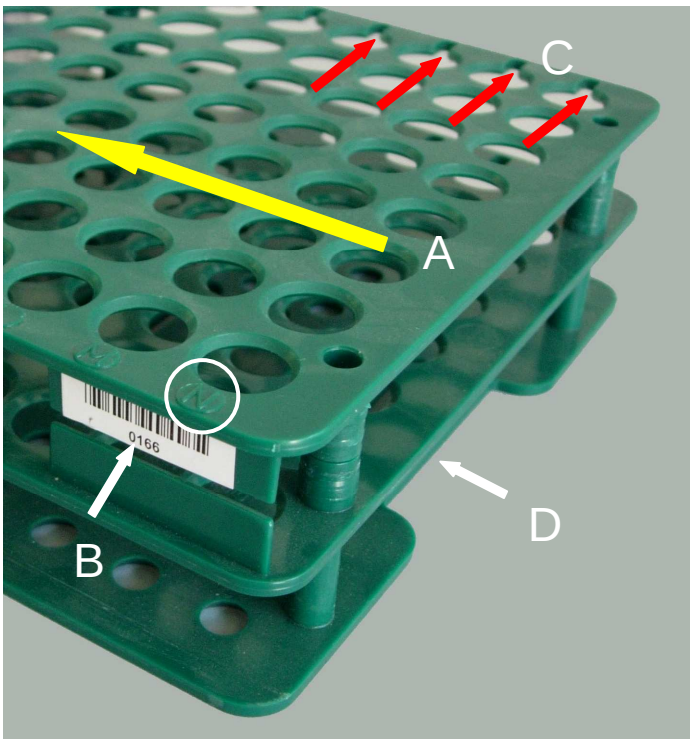


fig 6.2.3.



Particolare di fig. 6.2.3.

L’assenza di una o più di queste condizioni rappresenta motivo di inceppamento meccanico dello strumento.

7 CAPITOLO 7

7.1 LETTORE DI CODICE A BARRE ESTERNO
7.2 COLLEGAMENTO A HOST COMPUTER
7.2.1. Premessa: Informazioni Tecniche
7.2.2. Premessa: Rappresentazione Esadecimale ASCII (HEX-ASCII)
7.2.3. Nota Generale: Ritardo sulla risposta
7.2.4. Messaggio Richiesta Provette da Processare: Comando 0x50
7.2.5. Reply Message with 1x50 Control Data
7.2.6 Messaggio Invio Risultati: Comando 0x51
7.2.7. Messaggio Invio Dati Campione QC (Controllo Qualità) : Comando 0x52
7.2.8. Esempio di protocollo seriale

7.1 LETTORE DI CODICE A BARRE ESTERNO

L'acquisizione del numero d'identificazione del rack portacampioni può avvenire attraverso il LETTORE DI CODICE A BARRE esterno fornito a corredo.

SPECIFICHE "GENERALI" PER IL COLLEGAMENTO:

Prima di collegare il Lettore di Codici a Barre esterno è opportuno verificare che:

a. questo sia corredato di un cavo con connettore DB9 femmina in configurazione DTE con alimentazione a 5Vdc sul pin 9 (consultare il manuale d'istruzione del lettore di codici a barre),
b. i segnali sul connettore DB9 femmina siano compatibili con il connettore posto sul retro dello strumento a cui viene collegato:

DB9 Male External barcode	
PIN	SEGNALE
2	Tx dati verso lettore (non usato)
3	Rx dati dal lettore
5	GND
9	+ 5 V

INFORMAZIONI TECNICHE:

- I livelli elettrici dei segnali sono di tipo standard RS232.
- La comunicazione è unidirezionale dal lettore di codice a barre verso la macchina.
- La velocità di trasmissione è 9600 bit/s, il formato dei dati è del tipo 8 bit di dati, 1 bit di stop e nessun bit di parità.
- Il protocollo di comunicazione è del tipo ASCII; il codice a barre letto deve essere terminato dal carattere Carriage Return (0x0d).

Il lettore deve essere collegato, A STRUMENTO SPENTO, all'apposito DB9 maschio posto sul retro del Gruppo Sportello.
All'accensione dello strumento, se correttamente collegato, il lettore emette una segnalazione acustica. Analoga segnalazione viene inviata ogni volta che il lettore acquisisce un codice a barre.

7.2 COLLEGAMENTO A HOST COMPUTER

Protocollo Seriale per la Comunicazione con Host Computer

7.2.1 Premessa: Informazioni Tecniche

- I livelli elettrici dei segnali sono di tipo standard RS232C.
- La velocità di trasmissione è 9600 bit/s, il formato dei dati è del tipo 8 bit di dati, 1 bit di stop e nessun bit di parità.
- Il connettore DB9 Male "RS232C" sul Pannello Posteriore del Ves-Matic Cube 200 rispecchia il seguente pin-out:

PIN	SEGNALE
2	Rx dati da Host
3	Tx dati verso Host
5	GND

7.2.2 Premessa: Rappresentazione Esadecimale ASCII (HEX-ASCII)

Nel protocollo qui descritto molti dei parametri e dei dati sono rappresentati in formato Esadecimale ASCII (HEX-ASCII), ovvero:
un byte di valore 0x7A viene rappresentato dai due caratteri ASCII: '7' (0x37) e 'A' (0x41), il primo carattere rappresenta il nibble più significativo ed il secondo rappresenta quello meno significativo.

Esempi:

Byte Originario	**Rappresentazione HEX-ASCII**	
Valore Esadecimale	Carattere H	Carattere L
0x45	'4' (0x34)	'5' (0x35)
0xC8	'C' (0x43)	'8' (0x38)
0x6F	'6' (0x36)	'F' (0x46)
0x10	'1' (0x31)	'0' (0x30)

Come si può notare questo tipo di rappresentazione comporta il fatto che per rappresentare il valore di un byte occorrono due caratteri ASCII.

7.2.3 Nota Generale: Ritardo sulla risposta

Per dare tempo alla macchina di attivare la modalità di ricezione è necessario inserire un ritardo di 1 secondo sulla risposta.

7.2.4 Messaggio Richiesta Provette da Processare: Comando 0x50

Questo messaggio viene inviato dal Ves-Matic Cube 200 verso l'Host computer. Il messaggio contiene l'elenco dei Codici a Barre delle provette contenute in un rack. L'Host computer dovrà rispondere a questo messaggio con un messaggio simile contenente i soli codici a barre, tra quelli ricevuti dal Ves-Matic Cube 200, delle provette con VES da eseguire (quindi i codici che già sono stati accettati dall'Host) ed eventualmente anche i codici non ancora accettati dall'Host (quindi sconosciuti).

La gestione dei campioni da eseguire perchè accettati sull'Host e quella dei campioni da eseguire benchè 'sconosciuti' all'Host, si basa su un attributo (il terminatore del codice a barre) contenuto nel messaggio di risposta dell'Host (vedi 7.2.5).

Esempio 1 (SENZA gestione dei codici 'sconosciuti') :
Il Ves-Matic Cube 200 invia all'Host 10 codici a barre, l'Host rimanda indietro solo 4 dei 10 codici ricevuti, cioè solo quelli che devono essere analizzati dal Ves-Matic Cube 200 stesso (gli altri 6 campioni non vengono processati dallo strumento).

Esempio 2 (CON gestione dei codici 'sconosciuti'):
Il Ves-Matic Cube 200 invia all'Host 10 codici a barre, l'Host rimanda indietro 4 codici con attributo VES da eseguire + 2 codici con attributo "codice sconosciuto". Lo strumento esegue i 6 campioni, al termine dell'analisi invia i risultati dei 4 codici con VES da eseguire mentre gli altri 2 codici 'sconosciuti' rimangono nel database dei pendings.

7.2.4.1 Richiesta: Ves-Matic Cube 200 invia il seguente frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

I valori esadecimali indicati tra parentesi sono valori costanti per questo messaggio. I campi in grassetto sono quelli variabili e sono descritti di seguito:

7.2.4.1.1 H-LEN / L-LEN: Lunghezza del campo dati, da Data-1 a Data-n compresi, rappresentata in HEX-ASCII. Valore massimo 'F' (0x46) / 'F' (0x46). E' il numero effettivo di bytes contenuti nel campo **Data.** Il numero massimo di bytes contenuti nel campo Data è infatti 255.

7.2.4.1.2 Data-1 . Data-n: Campo Dati. Il campo dati per il messaggio cod. 0x50 è così composto:

H-NUM / L-NUM (2 bytes HEX-ASCII)	**BarCode-1** (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Terminatore** della stringa Barcode-1 (0x10)	**BarCode-2** (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Term.** della stringa Barcode-2 (0x10)	…..	**BarCode-n** (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Term.** della stringa Barcode-n (0x10)

H-NUM / L-NUM: Numero di codici a barre contenuti nel messaggio, rappresentato in HEX-ASCII.

BARCODE-n: Stringa ASCII di lunghezza variabile, massimo ammissibile 15 caratteri. E' il codice a barre così come viene letto dal Lettore di Barcode del Ves-Matic Cube 200.

Terminatore: Ciascuna stringa del codice a barre viene terminata con il byte 0x10. Questo perchè la lunghezza di tale stringa è variabile.
Il numero di Codici a barre contenuto nel campo dati è limitato dal fatto che il campo dati stesso può contenere fino ad un massimo di 255 bytes, in ogni caso i codici a barre non vengono troncati, ma sono sempre completi di terminatore.

7.2.4.1.3 H-CHK / L-CHK:
CheckSum del messaggio, rappresentata in HEX-ASCII. La Checksum si calcola eseguendo l'OR-esclusivo di tutti i bytes inviati, da STX ad ETX compresi. Il valore esadecimale risultante viene poi convertito in HEX-ASCII e i due caratteri che lo rappresentano vengono inviati.

ATTENZIONE: a scopo di debug è possibile disabilitare il controllo del checksum, sostituendo il byte H-COM con il valore 0x44 anzichè 0x35. In questo caso i due bytes del checksum vengono comunque inviati, ma il loro valore non è significativo. L'Host computer deve gestire anche l'eventualità che il checksum venga disattivato.

7.2.4.2 Risposta dall'Host computer
Alla ricezione del messaggio l'Host computer deve prima di tutto inviare un messaggio di ACK per segnalare che il messaggio è stato correttamente ricevuto ed interpretato, ovvero che tutti i campi hanno il valore giusto e che la checksum è corretta; oppure NACK per segnalare che il messaggio contiene uno o più errori: checksum inesatta, lunghezza del campo dati inesatta, etc…

7.2.4.2.1 Messaggio di ACK

ACK	H-ADD	L-ADD	ETX
(0x06)	(0x30)	(0x31)	(0x0D)

Timeout su Messaggio ACK: 2 Sec.

7.2.4.2.2 Messaggio di NACK

NACK	H-ADD	L-ADD	**H-ERR**	**L-ERR**	ETX
(0x15)	(0x30)	(0x31)			(0x0D)

Dove: **H-ERR / L-ERR** sono la rappresentazione HEX-ASCII del codice di errore definito secondo la seguente tabella:

Codice Errore	Valore di H-ERR	Valore di L-ERR	Significato
0x00	0x30	0x30	Errore Generico
0x04	0x30	0x34	Errore CheckSum
0x05	0x30	0x35	Errore valore campo H-LEN / L-LEN
0x06	0x30	0x36	Errore Lunghezza campo Dati

Timeout su Messaggio NACK: 2 Sec.

7.2.5 Messaggio di Risposta con Dati a Comando 0x50

Dopo aver inviato il messaggio di ACK l'Host computer dovrà inviare la effettiva risposta al messaggio 0x50. Tale risposta sarà esattamente identica al messaggio inviato dal Ves-Matic Cube 200, vedi paragrafo 7.2.4.1, con la sola differenza che i codici a barre inviati saranno solo quelli che devono essere processati dal Ves-Matic Cube 200 e con l'ulteriore differenza del terminatore 0x11 per i "codici sconosciuti" (cioè non ancora accettati sull'Host computer e quindi ugualmente da processare). Quindi i campi **H-LEN / L-LEN** e **H-NUM / L-NUM** potranno essere diversi.
Se nessuno dei codici a barre deve essere processato il campo **Data** conterrà solo il campo H-NUM / L-NUM (valore 0x30 / 0x30) e H-LEN /L-LEN varrà 0x30 / 0x32.

Il campo dati per il messaggio cod. 0x50 è così composto:

H-NUM / L-NUM (2 bytes HEX-ASCII)	**BarCode-1** (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Terminator** della stringa Barcode-1 (0x10/0x11)	**BarCode-2** (Stringa ASCII max 15 charatteri)	**Terminator** della string Barcode-2 (0x10/0x11)	…..	**BarCode-n** (Stringa ASCII max 15 charatteri)	**Terminator** della stringa Barcode-n (0x10/0x11)

H-NUM / L-NUM: Numero di codici a barre contenuti nel messaggio, rappresentato in HEX-ASCII.

BARCODE-n: Stringa ASCII di lunghezza variabile, massimo ammissibile 15 caratteri. E' il codice abarre così come viene letto dal Lettore di Barcode del Ves-Matic Cube 200.

Terminatore: Ciascuna stringa del codice a barre viene terminata con il byte 0x10 o dal byte 0x11 (per i codici 'sconosciuti'). Questo per permettere la gestione della lunghezza variabile dei codici nonchè la gestione dei "codici sconosciuti".
Il numero di Codici a barre contenuto nel campo dati è limitato dal fatto che il campo dati stesso può contenere fino ad un massimo di 255 bytes, in ogni caso i codici a barre non vengono troncati, ma sono sempre completi di terminatore.
Se la stringa del codice a barre temina con il byte 0x10, significa che il campione deve essere processato dal Ves-Matic Cube 200, alla fine dell'esame il risultato verrà stampato e memorizzato nel Database storico.
Se la stringa del codice a barre temina con il byte 0x11, significa che il codice del campione è sconosciuto; in questo caso il Ves-Matic Cube 200 processerà il campione ma alla fine dell'esame il risultato non verrà stampato e sarà memorizzato nel Database dei Pending Timeout su Messaggio con Dati: 5 Secondi.

7.2.5.1 Errore su Messaggio di Risposta con Dati

Se il Ves-Matic Cube 200 rileva un errore nella ricezione di tale messaggio ripeterà la transazione dall'inizio re-inviando il messaggio di richiesta di cui al paragrafo 7.2.4.1.

7.2.6 Messaggio Invio Risultati: Comando 0x51

Questo messaggio viene inviato dal Ves-Matic Cube 200 verso l'Host computer. Il messaggio contiene i risultati dell'analisi eseguita su una o più provette. L'Host computer dovrà rispondere a questo messaggio esclusivamente con un messaggio di tipo ACK oppure NACK per segnalare l'avvenuta ricezione del risultato oppure la presenza di errori nel messaggio.

N.B.: I campioni che sono stati analizzati dallo strumento con l'attributo "codice sconosciuto" non vengono inviati automaticamente al termine del processo di analisi ma possono essere esclusivamente inviati manualmente dall'operatore tramite il comando di "Invio ad Host" dal menù di gestione del database dei pendings.

7.2.6.1 Comando: Ves-Matic Cube 200 invia il seguente frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x31)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

I valori esadecimali indicati tra parentesi sono valori costanti per questo messaggio. I campi in grassetto sono quelli variabili e sono descritti di seguito:

7.2.6.1.a H-LEN / L-LEN: Lunghezza del campo dati, da Data-1 a Data-n compresi, rappresentata in HEX-ASCII. Valore massimo 'F' (0x46) / 'F' (0x46). E' il numero effettivo di bytes contenuti nel campo Data. Il numero massimo di bytes contenuti nel campo Data è infatti 255.

7.2.6.1.b Data-1 .. Data-n: Campo Dati. Il campo dati per il messaggio cod. 0x51 è così composto:

H-PRO / L-PRO (2 bytes HEX-ASCII)	**Record Provetta-1**	……	**Record Provetta-n**

H-PRO / L-PRO: Numero di Record Provetta contenuti nel messaggio, rappresentato in HEX-ASCII.
Il numero di Record Provetta contenuto nel campo dati è limitato dal fatto che il campo dati stesso può contenere fino ad un massimo di 255 bytes, in ogni caso i Record Provetta non vengono troncati.

7.2.6.1.b.1 Record Provetta:

Barcode (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Terminatore** della stringa Barcode (0x10)	**DATA ANALISI** Stringa ASCII 6 caratteri	**ORA ANALISI** Stringa ASCII 4 caratteri	**VES** Stringa ASCII 4 caratteri	**H-FLAGS**	**L-FLAGS**	**RACK ID** Stringa ASCII 4 caratteri	**POSIZIONE** Stringa ASCII 2 caratteri

BARCODE: Stringa ASCII di lunghezza variabile, massimo ammissibile 15 caratteri. E' il codice a barre così come viene letto dal Lettore di Barcode del Ves-Matic Cube 200.

Terminatore: La stringa del codice a barre viene terminata con il byte 0x10. Questo perchè la lunghezza di tale stringa è variabile.

DATA ANALISI: stringa di 6 caratteri senza terminatore, **"GGMMAA"** dove:
"GG" = giorno del mese, da "01" a "31" ASCII.
"MM" = Mese dell'anno, da "01" a "12" ASCII.
"AA" = Anno del secolo, da "00" a "99" ASCII.

ORA ANALISI: stringa di 4 caratteri senza terminatore, **"hhmm"** dove:
"hh" = ora del giorno, da "00" a "23" ASCII.
"mm" = Minuti, da "00" a "59" ASCII.

VES: Valore della VES misurato, stringa ASCII senza terminatore: da " 0" (3 Spazi + '0') trasmesso in caso di errore, a " 140" (1 Spazio + "140"). Se il risultato è maggiore di 140 la stringa sarà ">140".

ESEMPI, vedi tabella:

Valore VES	Stringa Inviata	Bytes della stringa
1	" 1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	" 100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H-FLAGS / L-FLAGS: Bitmap ad 8-bit degli errori del campione, rappresentata in HEX-ASCII. La tabella seguente definisce gli errori:

Bit	Errore	Descrizione
0	Sample High	Colonna di sangue troppo alta
1	Sample Low	Colonna di sangue troppo bassa
2	Sample Absent	Provetta Vuota
3	Reading Error	Errore generico di lettura
4	QC PASS	Riservati a campioni con sangue di controllo
5	QC FAIL	Riservati a campioni con sangue di controllo
6-7	-	riservati

ESEMPI:

- Se si ha l'errore di "Sample High" il Bit 0 (meno significativo) verrà settato a uno e tutti gli altri a zero, quindi il byte dei Flags avrà valore esadecimale 0x01 e la sua rappresentazione HEX-ASCII sarà 0x30 / 0x31.
- Se si ha l'errore di "Sample Absent" il Bit 2 verrà settato a uno e tutti gli altri a zero, quindi il byte dei Flags avrà valore esadecimale 0x04 e la sua rappresentazione HEX-ASCII sarà 0x30 / 0x34.

Gestione RISULTATO INCERTO:

Se viene inviato un Record Provetta con valore di VES è uguale a 0 e con Flag di errore è attivo (Bit 3 settato a 1), il risultato (VES=0) dovrà essere interpretato dall'Host come 'Errore di lettura del campione'.

Se viene inviato un Record Provetta con valore di VES diverso da 0 e con Flag di errore è attivo (Bit 3 settato a 1), il risultato (VES diverso 0) dovrà essere interpretato dall'Host come 'Risultato Incerto'; nel report di stampa il risultato viene stampato e segnalato con un asterisco.

RACK ID: stringa di 4 caratteri senza terminatore, identifica il rack portacampioni nel quale è stata riposizionata la provetta.

POSIZIONE: stringa di 2 caratteri senza terminatore, identifica le coordinate della posizione in cui è stata riposizionata la provetta all'interno del rack portacampioni.

7.2.6.1.c H-CHK / L-CHK: CheckSum del messaggio, rappresentata in HEX-ASCII. La Checksum si calcola eseguendo l'OR-esclusivo di tutti i bytes inviati, da STX ad ETX compresi. Il valore esadecimale risultante viene poi convertito in HEX-ASCII e, i due caratteri che lo rappresentano vengono inviati.

ATTENZIONE: a scopo di debug è possibile disabilitare il controllo del checksum, sostituendo il byte H-COM con il valore 0x44 anzichè 0x35. In questo caso i due bytes del checksum vengono comunque

inviati, ma il loro valore non è significativo. L'Host computer deve gestire anche l'eventualità che il checksum venga disattivato.

7.2.6.2 Risposta dall'Host computer

Alla ricezione del messaggio l'Host computer deve inviare un messaggio di ACK per segnalare che il messaggio è stato correttamente ricevuto ed interpretato, ovvero che tutti i campi hanno il valore giusto e che la checksum è corretta; oppure NACK per segnalare che il messaggio contiene uno o più errori: checksum inesatta, lunghezza del campo dati inesatta, etc...(vedi paragrafo 7.2.4.1)

7.2.7 Messaggio Invio Dati Campione QC (Controllo Qualità) : Comando 0x52

Questo messaggio viene inviato dal Ves-Matic Cube 200 verso l'Host computer. Il messaggio contiene i risultati dell'analisi eseguita su una o più provette. L'Host computer dovrà rispondere a questo messaggio esclusivamente con un messaggio di tipo ACK oppure NACK per segnalare l'avvenuta ricezione del risultato oppure la presenza di errori nel messaggio.

7.2.7.1 Comando: Ves-Matic Cube 200 invia il seguente frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x32)	**Data-1**	**...**	**Data-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

I valori esadecimali indicati tra parentesi sono valori costanti per questo messaggio. I campi in grassetto sono quelli variabili e sono descritti di seguito:

7.2.7.1.a H-LEN / L-LEN: Lunghezza del campo dati, da Data-1 a Data-n compresi, rappresentata in HEX-ASCII. Valore massimo 'F' (0x46) / 'F' (0x46). E' il numero effettivo di bytes contenuti nel campo Data**.** Il numero massimo di bytes contenuti nel campo Data è infatti 255.

7.2.7.1.b Data-1 .. Data-n: Campo Dati. Il campo dati per il messaggio cod. 0x52 è così composto:

Dati QC	**Record Provetta QC**

7.2.7.1.b.1 Dati QC

N° Lotto (Stringa ASCII 6 caratteri)	**DATA SCADENZA** Stringa ASCII 6 caratteri	**H-VALMIN**	**L-VALMIN**	**H-VALMAX**	**L-VALMAX**

N° LOTTO: Stringa ASCII di 6 caratteri. Identifica il lotto di produzione del sangue di controllo.

DATA SCADENZA: stringa di 6 caratteri senza terminatore, **"GGMMAA"** dove:

"GG" = giorno del mese, da "01" a "31" ASCII.

"MM" = Mese dell'anno, da "01" a "12" ASCII.
"AA" = Anno del secolo, da "00" a "99" ASCII.

H-VALMIN / L-VALMIN: Valore inferiore del range di accettabilità del sangue di controllo, rappresentato in HEX-ASCII.

H-VALMAX / L-VALMAX: Valore superiore del range di accettabilità del sangue di controllo, rappresentato in HEX-ASCII.

7.2.7.1.b.2 Record Provetta QC:

Barcode (Stringa ASCII max 15 caratteri)	**Terminatore** della stringa Barcode (0x10)	**DATA ANALISI** Stringa ASCII 6 caratteri	**ORA ANALISI** Stringa ASCII 4 caratteri	**VES** Stringa ASCII 4 caratteri	**H-FLAGS**	**L-FLAGS**	**RACK ID** Stringa ASCII 4 caratteri	**POSIZIONE** Stringa ASCII 2 caratteri

BARCODE: Stringa ASCII di lunghezza variabile, massimo ammissibile 15 caratteri. E' il codice a barre così come viene letto dal Lettore di Barcode del Ves-Matic Cube 200.

Terminatore: La stringa del codice a barre viene terminata con il byte 0x10. Questo perchè la lunghezza di tale stringa è variabile.

DATA ANALISI: stringa di 6 caratteri senza terminatore, **"GGMMAA"** dove:
"GG" = giorno del mese, da "01" a "31" ASCII.
"MM" = Mese dell'anno, da "01" a "12" ASCII.
"AA" = Anno del secolo, da "00" a "99" ASCII.

ORA ANALISI: stringa di 4 caratteri senza terminatore, **"hhmm"** dove:
"hh" = ora del giorno, da "00" a "23" ASCII.
"mm" = Minuti, da "00" a "59" ASCII.

VES: Valore della VES misurato sul campione QC, stringa ASCII senza terminatore:
da " 0" (3 Spazi + '0') trasmesso in caso di errore, a " 140" (1 Spazio + "140"). Se il risultato è maggiore di 140 la stringa sarà ">140".

ESEMPI, vedi tabella:

Valore VES	Stringa Inviata	Bytes della Stringa
1	" 1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	" 100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H-FLAGS / L-FLAGS: Bitmap ad 8-bit degli errori del campione, rappresentata in HEX-ASCII. La tabella seguente definisce gli errori:

Bit	Errore	Descrizione
0	Sample High	Colonna di sangue troppo alta
1	Sample Low	Colonna di sangue troppo bassa
2	Sample Absent	Provetta Vuota
3	Abnormal	Errore nell'acquisizione dell'altezza
4	QC PASS	La VES del QC misurata è all'interno del range di accettabilità
5	QC FAIL	La VES del QC misurata è fuori dal range di accettabilità
6-7	-	Riservati

ESEMPI:

- Se si ha l'errore di "Sample High" il Bit 0 (meno significativo) verrà settato a uno e tutti gli altri a zero, quindi il byte dei Flags avrà valore esadecimale 0x01 e la sua rappresentazione HEX-ASCII sarà 0x30 / 0x31.
- Se si ha l'errore di "QC Fail" il Bit 5 verrà settato a uno e tutti gli altri a zero, quindi il byte dei Flags avrà valore esadecimale 0x20 e la sua rappresentazione HEX-ASCII sarà 0x32 / 0x30.

RACK ID: stringa di 4 caratteri senza terminatore, identifica il rack portacampioni nel quale è stata riposizionata la provetta.

POSIZIONE: stringa di 2 caratteri senza terminatore, identifica le coordinate della posizione in cui è stata riposizionata la provetta all'interno del rack portacampioni.

7.2.7.2 Risposta dall'Host computer

Alla ricezione del messaggio l'Host computer deve inviare un messaggio di ACK per segnalare che il messaggio è stato correttamente ricevuto ed interpretato, ovvero che tutti i campi hanno il valore giusto e che la checksum è corretta; oppure NACK per segnalare che il messaggio contiene uno o più errori: checksum inesatta, lunghezza del campo dati inesatta, etc..(vedi paragrafo 7.2.4.1).

7.2.8 Esempio di Protocollo Seriale

1. Esempio per la richiesta analisi VES su due campioni (due barcode, vedi paragrafo 7.4.1)

ATTENZIONE: I caratteri non stampabili (<0x20) sono rappresentati con il loro valore esadecimale tra parentesi quadra [0x..].

Ves-Matic Cube 200 TX:

`>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36`

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	SAMPLE 1 BARCODE+ TERMINATOR	SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR	ETX	H/L CHK
>	00	14	01	50	02	01091053[0x10]	20586743[0x10]	[0x0D]	36

STX : [0x3E] '>'.
H/L BLK : valore fisso '00'.
H/L LEN : numero di caratteri presenti nel campo dati (14 hex = 20 caratteri: 2 per H/L NUM + 9 SAMPLE 1 BARCODE+ TERMINATOR + 9 SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR)
H/L ADD : valore fisso '01'
H/L COM : codice di comando " per richiesta codice campione da processare": '50'.
H/L NUM : numero di codici a barre inclusi in questo messaggio (02 hex = 2 barcodes).
SAMPLE 1 BARCODE + TERMINATOR
SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR
ETX : carattere [0x0D].
H/L CHK : "xor" di tutti i caratteri da STX a ETX inclusi .

2. Esempio di richiesta di autorizzazione a Host per due codici a barre di due campioni e risposta di autorizzazione all'analisi solo del secondo (vedi paragrafo 7.4.2.3.)

ATTENZIONE: I caratteri non stampabili (<0x20) sono rappresentati con il loro valore esadecimale tra parentesi quadra [0x..].

Richiesta Ves-Matic Cube 200 TX:
`>00140150020109105 3[0x10]20586743[0x10][0x0D]36`

Messaggio Host TX ack:
[0x06]01[0x0D]
Host TX risposta:
`>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D`

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR	ETX	H/L CHK
>	00	0B	01	50	01	20586743[0x10]	[0x0D]	5D

STX : [0x3E] '>'.
H/L BLK : valore fisso '00'.
H/L LEN : numero di caratteri presenti nel campo dati (0B hex = 11 caratteri: 2 for H/L NUM + 9 SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR)
H/L ADD :valore fisso '01'
H/L COM : codice di comando " per richiesta codice campione da processare": '50'.
H/L NUM : numero di codici a barre inclusi in questo messaggio (01 hex = 1 barcode).
SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR
ETX : carattere [0x0D].
H/L CHK : "xor" di tutti i caratteri da STX a ETX inclusi.

BIBLIOGRAFIA

1. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
2. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.
3. ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203
4. ICSH Review of the measurement of erythrocyte sedimentation rate. Int. Jnl. Lab. Hem. 2011; **33**: 125-132
5. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline"EA-ASSE-2000-NCCLS
6. Manley R.W.: The effect of room temperature on erythrocyte sedimentation rate and its correction J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
7. Osei-Bimpong A, Meek, J.H.and Lewis, S.M. Comparative ESR or CRP? A comparison of their clinical utility. Hematology 2007; 12: 353-57
8. Perovic E, Bakovic L and Valcic A. Evaluation of Ves-Matic Cube 200 – an automated system for the measurement of erythrocyte sedimentation rate. 2010. Int. Jnl. Lab. Hem.; **32**: 88-94.
9. Smellie WS, Forth JO, McNulty CAM, Hirschowitz L, Lilic D, Gosling R, Bareford D, Logan E, Kerr KG, Spickett GP, Hoffman J,Galloway A, Bloxham CA. Best practice in primary care pathology: review 2. 2006. J Clin Path; 59:113-120
10. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
11. Wu JF, Yang YH, Wang LC, Lee JH, Shen EY, Chiang BL. Comparative usefulness of C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate in juvenile rheumatoid arthritis. Clin Exp Rheumatol. 2007;25:782-5.

Allegato A: DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with 98/79/EEC regulation regarding In-Vitro Medical Diagnostics Devices

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. with head office in Milan, Via A. Solari 19 sc. 6

certifies

that the design, type of manufacture of the in vitro medical-diagnostics device described hereafter and the version distributed on the market,

conforms

to the

" 98/79/EEC directive relevant to the In Vitro Medical-Diagnostics Devices (IVD)"

through the accomplishment to the Annex III (except section 6) and the essential requirements of Annex I.

This certificate will lose its validity in the event of:
- modifications made to the machine in question without our authorization
- incorrect use of the instrument
- technical interventions performed by unauthorized personnel
- installation of non-original spare parts.

Product:	**Automatic instrument for ESR analysis**
Type:	**VES-MATIC CUBE 200**
Technical data:	**110/120/230 Vac (56–60 Hz)**

conforms

as a whole and in its parts, with the following standards and their amendments:

EN 61010-1 (CEI 66-5)	**"Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements". The instrument is classified in Class I.**
EN 61010-2-101	**"Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for In vitro diagnostic (IVD) medical equipment".**
EN 61326-1	**"Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements – Part 1: General requirements**
EN 61326-2-6	**"Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements – Part 2-6: In vitro diagnostic (IVD) medical equipment"**

And therefore meets the minimum requirements of the following Community directives and their amendments:

Low Voltage Directive (2006/95/EEC)

Electromagnetic Compatibility Directive (2004/108/EEC)

Place, date of issue: Monteriggioni, 02 AUGUST 2012

Signature: _____

Francesco Cocola
General Manager

Allegato B: MODULO RICHIESTA ASSISTENZA

Modulo Segnalazione/Reclamo

DATA

Prodotto:
Matricola:
Release SW:
D.D.T.
Data
Garanzia SI ☐ NO ☐

Cliente:
Referente:
Indirizzo:
Tel:
Fax:
E-mail:

ULTIMO INTERVENTO TECNICO sul prodotto:
Eseguito da: _____ In Data: _____

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROBLEMA

CONSIDERAZIONI VARIE DEL CLIENTE

USO INTERNO

Tipologia di reclamo:
☐ Fornitura
☐ Prodotto
☐ Servizio Tecnico

Segnalazione da inoltrare a:
☐ Uff.Commerciale _____
☐ Uff.Tecnico _____
☐ Uff.Acquisti _____
☐ Ass.Qualità _____
☐ _____ _____

Tempi risposta
☐ entro _____ gg
☐ URGENTE

Ritornare a _____ Fax: _____
E-mail: _____

Note:
Al fine di meglio comprendere e risolvere il guasto segnalato consigliamo di:
1.Compilare il presente modulo in tutte le sue parti
2. Allegare al presente modulo (se disponibile):
- la documentazione fornita dal cliente (es.report di stampa; fotografie;ecc…)
- la documentazione fornita dal personale di Service (es.stampa dei settings;reports;ecc…)

FIRMA _____ DATA _____

Pag. 1 di

Allegato C: ACCESSORI, PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO

▪ n°2 Rack Portacampioni Stampato	[Ref. : R30003650]
▪ n°2 Chiave Microswitch	[Ref. : R10343131]
▪ n°1 Rotolo Carta Termico H.mm L=57 D=50	[Ref. : R12300000]
▪ n°2 Fusibile 5A Ritardato 5x20mm UL	[Ref. : R20400070]
▪ n°1 Cavo Alimentazione 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°-C13	[Ref. : R21890040]
▪ n°1 Cavo Alimentazione SVT SPINA USA/PRESA VDE 2MT U	[Ref.: R21890370]
▪ n°1 Lettore Barcode Z-3080+Cavo CAB50607-R9	[Ref. : R20550510]
▪ n°1 PortaRack Sysmex (*con Modello CODE 10370/S*)	[Ref. : R30207890]
▪ n°1 PortaRack Bayer (*con Modello CODE 10370/A*)	[Ref. : R30207900]
▪ n°1 PortaRack ABX (*con Modello CODE 10370/AB*)	[Ref. : R30207930]
▪ n°1 PortaRack BeckC. (*con Modello CODE 10370/BC*)	[Ref. : R30207910]
▪ n°1 PortaRack BeckC. Five (*con Modello CODE 10370/BC5*)	[Ref. : R30214090]

Materiale di consumo

▪ Check-Device Transponder RF 1K per VES-MATIC CUBE 200 (1000 tests)	[Ref.: 10292]
▪ Check-Device Transponder RF 5K per VES-MATIC CUBE 200 (5000 tests)	[Ref.: 10291]
▪ Check-Device Transponder RF 10K per VES-MATIC CUBE 200 (10000 tests)	[Ref.: 10290]
▪ ESR Control 9 mL (2 Flaconi Normal + 2 Flaconi Abnormal)	[Ref.: 10430]
▪ ESR Control 9 mL (1 Flacone Normal + 1 Flacone Abnormal)	[Ref.: 10434]
▪ Carta termica per stampante (4 pcs)	[Ref. 10403]

Allegato D: MODULO RICHIESTA ACCESSORI, PARTI DI RICAMBIO E MATERIALE DI CONSUMO

Compilare e spedire una copia leggibile del seguente modulo a:

Modulo Richiesta Parti

STRUMENTO _____ MODELLO _____ SN# 200 □-□□-□□□□

CLIENTE / SOCIETA' _____

INDIRIZZO _____

CITTÀ' _____ CAP _____ STATO _____

D.D.T. n° _____ del _____

Note

Codice	Descrizione	Conf.	Quantità Richiesta

Data _____ . Firma Incaricato _____.

Allegato E: METODO MANUALE SECONDO LA TECNICA DI WESTERGREN

METODO MANUALE, SECONDO LA TECNICA DI WESTERGREN, PER LA DETERMINAZIONE DELLA VES.

Per effettuare la misura della VES secondo la tecnica di Westergren seguire le raccomandazioni dell'International Committee for Standardization in Haematology (ICSH) (rif. bibliog.12/13), qui di seguito riassunte.

Materiali

Sangue raccolto da non più di tre ore su EDTA-K2 (1,5±0,25 mg per mL di sangue) o su EDTA-K3 (1,7±0,3 mg per mL di sangue). Il valore ematocrito deve essere compreso fra 30 e 36% (PCV - packed cell volume 0,33 ± 0,03).

Soluzione anticoagulante/diluente costituita da citrato trisodico biidrato 109 mmol/L (3,28 g sciolti in 100 mL di acqua distillata).

Tubi di sedimentazione in vetro aventi le seguenti dimensioni: lunghezza totale 300±1,5 mm, diametro interno 2,55±0,15 mm con uniformità di ±0,05 mm, scala graduata lunga 200±0,35 mm suddivisa in passi di 10 mm o meno ed errore massimo tollerato fra due divisioni contigue 0,2 mm; per l'uso i tubi devono essere puliti, asciutti e privi di qualsiasi traccia residua di detergente.

Rack di sostegno atto a sostenere i tubi in posizione perfettamente verticale (±1°) e strutturato in modo da essere ben stabile ed evitare perdite di sangue dai tubi.

Procedimento

Diluire il sangue raccolto in EDTA, previa accurata ma non vigorosa miscelazione, con il citrato 109 mmol/L nella proporzione 4+1 (per es. 2 mL di sangue + 0,5 mL di citrato); miscelare accuratamente e a lungo, ma non vigorosamente, il sangue con il citrato ed aspirarlo in tubi di Westergren; porre i tubi nel rack di sostegno evitando di esporlo alla luce solare diretta, a vibrazioni o colpi; dopo 60 min esatti leggere la distanza in mm intercorrente fra il menisco inferiore del plasma ed il livello della colonna degli eritrociti sedimentati.

Allegato F: ISTRUZIONI RAPIDE

Estratto da questo Manuale dell'Operatore.

Queste Istruzioni Rapide sono rivolte solo a operatori già esperti e con un buon livello di conoscenza dell'intero contenuto del presente manuale.

- Accendere lo strumento commutando l'interruttore di alimentazione, situato alla sinistra del cavo di alimentazione sul retro dello strumento, sulla posizione **« I »** (fig. 2.2.5).
- Premere il tasto "AVVIO" attendere l'esecuzione del Reset al termine del quale sollevare lo sportello (visibile in fig.4.2.4.a indicato con il numero 2) sollevandolo fino alla battuta superiore.
- Prima di avviare una procedura d'analisi assicurarsi che nel modulo preparatore siano inseriti correttamente 20 portarack. Inoltre verificare la perfetta aderenza alle provette dell'etichette applicate, poiché, se staccate, possono generare attriti lungo i gruppi meccanici di trasferimento, creare problemi di inserimento e di estrazione dalle maglie della catena e generare inceppamenti dei sensori lettura.
- Volume del campione: il livello minimo accettabile è ≥ 1,5 mL , il livello massimo è < 4 mL.
- Non è richiesta alcuna preparazione specifica delle provette, poiché il Ves-Matic Cube 200 utilizza quelle provenienti da un' altro sistema analitico (esame emocromocitometrico); comunque si consiglia di attenersi alle norme riportate dall'ICSH.
- Introdurre i rack negli appositi alloggiamenti (visibili in fig.4.2.4.a e fig.4.2.4.b indicati con il numero 1). Le posizioni in cui è consentito l'accesso manuale da parte dell'operatore nel Modulo Preparatore sono esclusivamente le posizioni dalla 1 alla 9 (fig. 4.2.3.d). I rack nelle posizioni protette dalle due coperture laterali nere e tutti i rack sul lato posteriore dello strumento NON devono essere toccati per non falsare i movimenti automatici e non alterare i posizionamenti stabiliti dallo strumento.
- ATTENZIONE! Prima di inserire un nuovo rack contenente campioni da processare leggere attentamente quanto specificato nell'etichetta gialla presente sulla parte frontale sinistra del modulo preparatore (fig. 3.2 bis).
- Inserire il rack portacampioni (per l'archiviazione delle provette processate) sul lato destro dello strumento (fig. 4.2.3 c) e inserire il relativo codice a barre.
- Al termine del caricamento dello strumento, chiudere lo sportello, automaticamente i rack sono avviati alla lettura del codice a barre e successivamente al ciclo analitico.
- In qualsiasi momento è possibile aprire il vano superiore per inserire nuovi rack; questo non interrompe il ciclo analitico.
- Per interrompere l'analisi premere il tasto STOP.
- ATTENZIONE! Non spegnere lo strumento durante le fasi di lavoro o durante la procedura di Reset. Per la salvaguardia del database è consigliabile che lo spegnimento avvenga ESCLUSIVAMENTE dopo la pressione del tasto STOP sul display, attendendo il termine delle movimentazioni.
- L'estrazione del Rack processato (nelle posizioni 1-9 del modulo preparatore fig.4.2.3 d) deve avvenire a strumento fermo e nel seguente modo: liberare il rack dal "dente"di ritenuta "T" (fig.4.2.3 e; fig.4.2.3 f) e sfilare il rack orizzontale in direzione dell'operatore senza sollevarlo (fig.4.2.3. g).
- Al termine dell'attività analitica quotidiana e ogni volta che si desideri accedere all'archivio dati è necessario premere il tasto "Stop". Questa operazione consente di rendere attivo ("illuminato") il tasto "Archivio" e effettuare il salvataggio di tutti i dati ottenuti fino a quel momento.
- Prima di spegnere l'interruttore generale dello strumento si consiglia di premere SEMPRE il tasto "Stop" (per la descrizione della funzione tasto "Stop" vedi paragrafo 3.2.1).

DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via del Pozzo, 5 - Loc. S. Martino • 53035 Monteriggioni (SI) Italy
Tel.: ++39/0577/31.95.60/61/50 • Fax: ++39/0577/31.87.63

http://www.diesse.it e-mail:salesoffice@diesse.it